Manual del Usuario

DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

US DEFIB
MEDICAL TECHNOLOGIES

Fabricante: US Defib Medical Technologies LLC
Dirección: 7831 NW 72nd Avenue, Medley - Miami
CP: 33166
Teléfono: +1 305 8877552 / +1 305 8877541
Representante Legal: Amanda Coelho Rodrigues Felix

EC REP

OBELIS s.a
AV. DE TERVUEREN 34 , BTE 44,
CIUDAD DE BRUSELAS – BELGICA

GMP Good Manufacturing Practice Compliant

System Certification ISO 9001:2008 SGS

System Certification ISO 13485:2003 SGS

CE 0120

Prefacio

Felicitaciones por la adquisición del equipo US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

Este producto incorpora tecnología de punta. Estamos seguros de que estará satisfecho con el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.

CONSULTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES del funcionamiento de DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.

Este Manual del Usuario contiene todas las informaciones necesarias para una completa interacción con el equipo, hacia informaciones sobre las precauciones necesarias para mejor conservación del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART. Este equipo se debe utilizar por profesional capacitado para proveer **soporte avanzado de vida**.

Cuándo acabar la lectura del Manual del Usuario, consérvelo en lugar protegido de forma que se pueda consultarlo en cualquier momento. Una referencia futura podrá ser necesaria para los nuevos usuarios La consulta permanente de este manual es necesaria de antemano para obtener una mejor función del equipo, funcionamiento correcto, y propiciar mayor seguridad tanto para el usuario como al paciente.

Este manual todavía contiene informaciones relacionadas con la asistencia técnica.

Consulte atentamente las advertencias en las *páginas* 7 y 9 de este manual.

Tabla de Contenido

1. *Advertencias* 7
2. *Simbología y Abreviaciones* 10
3. *Unidades de Medida* 11
4. *Siglas utilizadas en el Manual del Usuario* 11
5. *Descripción del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y sus Componentes* 12
5.1 *Presentación* 12
6. *Descripción General** 14
6.1 *Relación de Partes y Accesorios Inclusos* 15
6.2 *Accesorios Opcionales* 16
6.3 *Relación de Partes y Accesorios Opcionales* 16
7. *Identificación de las Partes y indicaciones del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART* 20
8. *Características del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART* 22
8.1 *Características del ECG:* 24
8.2 *Sistema del análisis de Paciente – Modo DEA (opcional)* 24
8.3 *Características de la Impresora Termal* 25
8.4 *Características de la Oximetría de Pulso* 25
8.5 *Características y especificación técnica del Marcapaso* 26
8.5.1 *Características del Marcapaso* 26
8.5.2 *Especificación del Sistema de Estimulación* 27
8.6 *Presión No Invasiva (PNI)* 28
8.7 *Módulo de Presión Invasiva (PI)* 28
8.7.1 *Características Funcionales de PI* 28
8.8 *Módulo de Capnografía ($EtCO_2$)* 29
8.8.1 *Características Funcionales de Capnografía* 29
8.9 *Características del Análisis del Seguimiento ST* 30
9. *Características de algunos tipos de arritmias cardíacas* 33
9.1 *Tipos de Bradicardias* 33
9.2 *Tipos de Taquicardias* 34
10. *Indicador de Impedancia* 35
11. *Instalación del Equipo* 36
11.1 *Desarmando y Reacomodando el Equipo* 36
11.2 *Alimentación / Batería* 37
11.2.1 *Batería de Litio-Polímero (LI-PO):* 37
11.2.2 *Opcional con Batería de Litio-Hierro (LI-FE)* 37
11.2.3 *Opcional con batería de Plomo-ácido sellada* 37
11.3 *Estado Digital de la carga de Batería* 38
11.4 *Condiciones de Transporte* 38
11.5 *Recomendaciones en la Instalación y Manejo del Equipo* 38
12. *Seguridad y Protección* 39
13. *Utilización del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART en campos electromagnéticos intensos* 39
14. *Función del Cardioversosr en Entornos de Alta Frecuencia* 40
15. *Precaución al Aplicarse Desfibrilación / Cardioversión* 40
16. *Modo de Funcionamiento* 40
16.1 *Configurando su Equipo* 40
16.1.1 *Pantalla de Menú* 41
16.1.2 *Pantalla de Configuraciones* 41
16.1.3 *Menú de configuración ECG (Electrocardiograma)* 42
16.1.4 *Menú de configuración del Marcapaso* 43
16.1.5 *Menú de configuración de la SPO2* 44
16.1.6 *Menú de configuración de la Impresora* 44
16.1.7 *Menú de configuración de la PNI* 45
16.1.8 *Menú de configuración de Drogas* 45
16.1.9 *Menú de configuración de PI* 46

16.1.10 Menú de configuración de la CAP(Capnografía)....47
16.1.11 Menú de configuración de la Ventilación....48
16.1.12 Otras Funciones....48
16.1.13 Marcapaso (opcional)....48
16.1.14 Impresora (Opcional)....49
16.1.15 PNI (opcional)....49
16.1.16 SINC. ENCIENDE....49
16.1.17 Anula Carga....49
16.1.18 2 MIN....49
16.1.19 Selección/Menú....49
16.1.20 Carga....50
16.1.21 Disparo de Descarga....50
16.1.22 Modo DEA (opcional)....50
17. Adecuando Cables y Accesorios....50
17.1 Módulo de ECG....50
17.2 Sensor de Oximetría SPO_2....51
17.2 Adecuando el Manguito de PNI....52
17.3 Adecuando las Palas del Marcapaso....54
17.4 Instrucción de Uso del Marcapaso....55
17.5 Adecuando las Palas del DESFIBRILADOR MONITOR....60
60
17.6 Insertando Papel Termal en la Impresora....60
17.7 Utilización de la Capnografía y Sensores....62
17.8 Utilización de PI (Presión Invasiva)....63
17.9 Batería Interna....65
18. Fundamentos....66
18.1 Concepto de Desfibrilación....66
18.1.1 Importancia de la Desfibrilación....66
18.2 La Cardioversión....66
19. Recomendaciones sobre los niveles de energía necesarios para el tratamiento de arritmias (según guía 2010 de AAC para Tecnología Bifásica Truncada)....67
20. Clasificación del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART....68
20.1 Clasificación General....68
20.2 Definición de los Términos....68
20.3 Detector de Ritmos Cardíacos – Modo DEA (Opcional)....68
20.4 Métodos de Grabación (para Modo DEA)....69
20.5 Fuente de Ritmo (para Modo DEA)....69
20.6 Criterio de Selección de Ritmo (para Modo DEA)....70
20.7 Métodos de Nota....70
21. Tecnología Aplicada....70
21.1 Comparativo entre Monofásico X Bifásico....70
21.2 Forma de Onda Bifáisca exponencial Truncada....72
21.3 Variaciones según Impedancia Torácica del Paciente....72
21.4 Variación de energía entregue y duración de las fases de desfibrilación realizada con Onda Bifásica Truncada....73
21.5 Energía entregue X Carga....75
22. Mantenimiento....75
22.1 Mantenimiento Correctivo y Preventivo....75
22.1.1 Precauciones y Cuidado Especiales....75
22.1.2 Inspecciones Preventivas y Limpieza....76
22.2 Inspecciones Preventivas....76
22.3 Limpieza....76
22.4 Mantenimientos Preventivos....77
23. Información Adicional....77
24. Solución de Problemas....78

24.1 Códigos de Error del Módulo de PNI 79
24.2 Mensajes de Capnografía 80
25. Precauciones y Cuidados Especiales 81
25.1 Limpieza y desinfección del equipo y accesorios 81
26. Almacenamiento y transporte 81
27. Manejo de Cables y Accesorios 82
28. Alimentación y Aterramiento 82
29. Efectos Fisiológicos 83
29.1 Módulo de ECG 84
29.2 Módulo de Presión No-Invasiva (PNI) 84
29.3 Módulo de Oximetría 84
29.4 Módulo de Desfibrilación 84
29.5 Módulo de Presión Invasiva (PI) 85
29.6 Módulo de Capnografía 85
30. Efectos Adversos 85
31. Especificaciones Técnicas 86
31.1 Especificaciones Técnicas del Marcapaso (MP) 88
31.2 Especificaciones Técnicas de Capnografía (EtCO2) 89
31.3 Especificaciones Técnicas de Presión Invasiva (PI) 90
31.4 Especificaciones Técnicas del ECG 90
31.5 Especificaciones Técnicas de Presión No Invasiva 92
31.6 Especificaciones Técnicas de Oximetría 92
32. Proveedores de Partes y Accesorios Desechables 93
33. Proveedores de Partes Accesorios Permanentes 94
34. Apéndice A – Reposición de los Fusibles 96
34.1 Procedimiento para Cambio de los fusibles 96
35. Apéndice B – Instabilidad y Ruidos del Trazo de ECG 97
35.1 Tipos más Comunes de Interferencias en ECG 98
35.2 Interferencia de la Red de Alimentación AC 98
35.3 Artefactos Musculares 99
35.4 Dislocación de la línea de base 99
35.5 Artefactos de Movimiento 100
36. Apéndice C - Directrices y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas 102
37. Asistencia Técnica 106
38. Para más informaciones 108
39. Control de Versión 108

1. ADVERTENCIAS

¡ATENCIÓN!

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART se ha desarrollado para aplicaciones en monitoreos clínicos para garantizar el funcionamiento cuando utilizado correctamente, en local médico apropiado y por personas capacitadas.

¡ATENCIÓN!

El usuario verifica las condiciones del equipo y de sus accesorios (pruebas regulares) así como el funcionamiento antes del uso.

¡ATENCIÓN!

El usuario debe tomar conocimiento y ciencia de todos los efectos colaterales causados durante el uso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.

¡ATENCIÓN!

La utilización del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART se restringe a un paciente por vez y de USO NO FRECUENTE.

¡ATENCIÓN!

No se aproxime al paciente, en la cama (o camilla), en el equipo o en cualquier accesorio conectado al paciente y/o al DESFIBRILADOR MONITOR durante la descarga eléctrica (choque).

¡ATENCIÓN!

Al instalar el equipo, asegúrese de que hay espacio suficiente para ventilación (10cm de distancia en la superior hacia arriba, 15cm en la parte trasera y 10cm en las laterales) y lejos de la radiación de calor.

¡ATENCIÓN!

Equipos y dispositivos conectados al DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART (equipos diferentes en un mismo paciente) deben interconectarse a través de terminales de ecualización para igualar el potencial, previniendo daños, de lo contrario del aterramiento puede comprometer el sistema equipo-paciente .

¡ATENCIÓN!

Riesgo de descarga eléctrica caso la carcasa del equipo se abra. Todo tipo de servicio o futuras actualizaciones de este equipo y sus partes se pueden llevar a través de personas debidamente entrenadas y autorizadas por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

¡ATENCIÓN!

Riesgo de explosión si este equipo es utilizado en presencia de agentes inflamables, como gases anestésicos, combustibles, entre otros.

¡ATENCIÓN!

Cuando el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es utilizado junto a un bisturi eléctrico, se deben observar las orientaciones indicadas en el manual sobre el funcionamiento del equipo en presencia de los dispositivos de alta frecuencia.

¡ATENCIÓN!

El equipo DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es destinado a la conexión para la red pública, no sufriendo ninguna interferencia o perturbaciones electromágneticas en el funcionamiento de sus módulos - de acuerdo con las recomendaciones de la NBR IEC 60601-1-2/CISPR 11 - Los límites y métodos de medición de las características de la perturbación electromágnetica en radiofrecuencia de equipos industriales, científicos y médicos (ISM).

¡ATENCIÓN!

Para prevenir contra el riesgo de fuego o descarga, evite operar o reacomodar el DESFIBRILADOR MONITOR cerca de la fuente de agua; evite cualquier producto líquido en su carcasa.

¡ATENCIÓN!

La protección contra el efecto de la descarga de un desfibrilador cardíaco está presente en los módulos dentro del equipo. Los sensores y los cables no poseen protección adicional contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco o cuando utilizado en conjunto con un equipo operando en alta frecuencia.

¡ATENCIÓN!

Los materiales desechables no tienen que ser reutilizados hasta después de ser sometidos a un proceso de limpieza y esterilización. Los materiales desechables se deben rechazarlos en lugares apropiados como los procedimientos especiales para los resíduos hospitalarios.

¡ATENCIÓN!

De cualquier modo, las Partes del EQUIPO y los ACCESORIOS del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, destinados a entrar en contacto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales se prueban y se analizan según las directrizes y principios de la ISO 10993-1, de que ocupa exclusivamente comprobar la biocompatibilidad de las partes aplicadas.

¡ATENCIÓN!

En caso de necesidad de substitución de cualquier parte del equipo, excepto los materiales desechables, se debe entrar en contacto con el fabricante o la red autorizada para proveer material y hacer la sustitución del equipo.

¡ATENCIÓN!

Existe el riesgo de contaminar el entorno asociado al uso de accesorios y a materiales de consumo al final de su vida útil. Los accesorios y los materiales de consumo se deben rechazar en resíduos hospitalarios según ley ambiental. Las baterías internas se deben retornar al fabricante después de la sustitución por razón de defecto o fin de la vida.

¡ATENCIÓN!

Todo reemplazo de material debe estar segúnlas especificaciones inclusos en el manual. La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC solo garantiza el perfecto funcionamiento del equipo caso estas orientaciones son atendidas.

¡ATENCIÓN!

Si es necesario, la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC mantiene disponible, por medio de acuerdo, a todo material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiales, información técnica, listas de componentes, instrucciones para calibración y evaluación o cuando necesario de modo que la persona técnica calificada pueda proceder reparaciones en las partes designadas reparables para el fabricante. La autorización para el mantenimiento debe expresarse formalemente por la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

2. SIMBOLOGÍA Y ABREVIACIONES

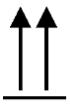
	Terminal o punto de ecualización potencial
	Peligro Alta Tensión
	Consultar documentos acompañantes
	Equipo tipo BF protegido contra el paciente
	Equipo tipo CF protegido contra desfibrilador
	Este extremo hacia arriba: indica la posición exacta para manejo de la caja.
	Fragil: manéjese con cuidado
	Manténgase en un lugar seco: Manténgase el envase en un lugar seco
	Número 5: apilamiento máximo de cinco unidades superpuestas
	Equipo médico.
	Compuesto por materia prima recicable
	Símbolo para marcación de dispositivos eléctricos y electrónicos segúnla Directiva 2002/96/EC. No arroje a un contenedor de basura no clasificada. No deseche, por favor, siga a los Decretos Locales o las Regulaciones.

Tabla 1

3. UNIDADES DE MEDIDA

Simbología	Unidad	Descripción
m, cm, mm	Longitud	Metro, centímetro, milímetro.
h, m, s, mseg	Tiempo	Hora, minuto, segundo, milisegundo
Kg, g	Masa	Kilogramo, gramo
°F, °C	Temperatura	Grado fahrenheit, grados centígrados
mmHg, hPa	Presión	Milímetros de mercurio, hectopascal
hz, rpm, bpm, ppm	Frecuencia	Hertz, respiraciones por minuto, latidos por minuto, pulsos por minuto
V, mV	Tensión	Volts, milivolts
m/s, mm/s, bps, l/m	Velocidad	Metro por segundo, milímetro por segundo, latidos por segundo, litros por minuto
Ω	Impedancia	Ohms
J	Energía	Julios
m^3, mm^3	Volumen	Metros cúbicos, milímetros cúbicos

Tabla 2

4. SIGLAS UTILIZADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO

- **ACLS:** Soporte Avanzado de Vida en Cardiología;
- **AAC:** Asociación Americana del Corazón;
- **BLS:** Soporte Básico de Vida;
- **CDI:** DESFIBRILADOR MONITOR-Desfibrilador Implantable
- **ECG:** Electrocardiograma;
- **FV:** Fibrilación Ventricular;
- **Hb:** Hemoglobina (**cHb:** concentración de Hemoglobina);
- **HbO_2:** Oxihemoglobina (**cHbO_2:** concentración de oxihemoglobina);

- **IMP:** Impresora;
- **INCOR:** Instituto del Corazón;
- **LED:** Diodo emisor de Luz;
- **LCD:** Display de Cristal Líquido
- **MP:** Marcapaso;
- **NSA:** Nudo Sinoatrial;
- **PA:** Presión Arterial;
- **PCR:** Paro Cardiorrespiratório;
- **PNI:** Presión No-Invasiva;
- **PI:** Presión Invasiva;
- **DBI:** Desfibrilador;
- **RCP:** Reanimación Cardiopulmonar;
- **SBC:** Sociedad Brasileña de Cardiología;
- **SPO_2:** Saturación de Oxígeno;
- **TV:** Taquicardia Ventricular;
- **UCI:** Unidad de Cuidado Intensivo;
- **VOO:** Modo Asíncrono del Marcapaso;
- **VVI:** Modo de Demanda del Marcapaso.

5. DESCRIPCIÓN DEL DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART Y SUS COMPONENTES

5.1 PRESENTACIÓN

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es un equipo portable y bifásico (pulso bifásico truncado). Se utiliza en cualquier posición en entorno hospitalario en tierra, en el lecho quirúrgico y en sectores de unidades de rescate, aéreo y terrestre, etc, propiciando mejor manejo en el soporte avanzado de vida. Este equipo fue desarrollado para aplicar estímulos eléctricos al corazón en caso de que ése tenga indicación de cardioversión y/o desfibrilación. Esta tecnología revolucionaria de desfibrilación necesita de poca energía de que la utilizada por los DESFIBRILADOR MONITORes monofásicos convencionales produciendo un mejor funcionamiento.

Este equipo es indicado para uso adulto y pediátrico, integra diversas funciones como la desfibrilación, la monitorización de ECG, Presión No-Invasiva (PNI) (opcional), Presión Invasiva (PI) (opcional), la evaluación de saturación sanguinea del oxígeno (opcional), la monitorización de la capnografía (opcional) y um módulo de marcapaso externo no invasivo multiprogramable (de demanda y asíncrono, con conmutación para modo de emergencia) - opcional. También presenta una

impresora termal (opcional), el ECG puede captarse tanto por los electrodos de monitorización cuánto por palas de desfibrilación, permitiendo, memorización de eventos (Compact Flash).

El DESFIBRILADOR MONITOR posee pantalla en cristal líquido (LCD) colorida, de alta resolución y alto contraste que permite la visualización perfecta en diferentes ángulos con el exclusivo Lap Top (ver página 14 figura 2), para la monitorización cardíaca. Todavía cuenta con un microprocesador para el análisis de la actividad del corazón, cuyo el tiempo es aproximadamente 10 segundos.

El análisis del ECG (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular) y opcionalmente se puede proveer de software de Análisis del Segmento ST y Arritmias y software de modo de ventilación/ intubación, Cálculo de Drogas.

Con la operatividad simple, el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, a través de su modo DEA ofrece la posibilidad de utilizar por personas debidamente entrenadas y bajo supervisión médica. Es altamente seguro y presenta riesgo mínimo de accidentes con el paciente y el usuario. En modo DEA (opcional) hace uso del indicador de voz y texto para instruir al socorrista durante la secuencia de reanimación.

El uso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART aumenta la tasa de supervivencia humana en un paro cardiorrespiratório.

El **DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART** es configurado según la necesidad y se provee en las siguientes versiones:

ECG/ IMP:

DESFIBRILADOR MONITOR con ECG, Desfibrilador y Impresora Termal de 01 canal con opcional de 02 o 03 canales;

ECG/ MP:

DESFIBRILADOR MONITOR con ECG, Desfibrilador y Marcapsso externo, transtorácico, no-invasivo, multiprogramable;

ECG/ SPO_2/ PNI:

DESFIBRILADOR MONITOR con ECG, Desfibrilador, Oximetría de Pulso y Evaluación de PA;

ECG/ SPO_2/ PNI/ IMP:

DESFIBRILADOR MONITOR con ECG, Desfibrilador, Oximetría de Pulso, Evaluación de PA y Impresora Termal de 01 canal.

ECG/MODO DEA/ CÁLCULO DE DROGAS/ PI / CAPNOGRAFÍA / TELEMETRÍA:

DESFIBRILADOR MONITOR con MODO DEA (**indicador de voz y texto**), cálculo de drogas, Presión Invasiva (PI), Capnografía y Telemetría.

NOTA: El Marcapaso Externo Transtorácico, MODO DEA, Software para Cálculo de Drogas, software de modo de ventilación/intubación, software para Telemetría, módulo de Capnografía y Presión Invasiva se podrán incorporar en las versiones del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART. Cualquier opción se puede montar opcionalmente, a criterio de las necesidades específicas de cada cliente, no alterando las características de finalidad del producto.

6. DESCRIPCIÓN GENERAL*

Figura 1– Vista frontal del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

Figura 2– Vista Lateral del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

6.1 RELACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS INCLUSOS

- ✓ 01 tubo de gel condensador 100 ml;
- ✓ 01 Par de electrodos externos (palas de descarga) permanentes intercambiables (adulto/infantil);
- ✓ 01 Cable de paciente de 05 derivaciones; o 3 derivaciones-opcional
- ✓ 05 Electrodos desechables;
- ✓ 01 Manguito de PNI Adulto (*solo en las versiones con PNI*);
- ✓ 01 Kit para PI (*solo en las versiones en PI*);
- ✓ 01 Kit de CO_2 (Capnografía) (*solo en las versiones en Capnografía*)
- ✓ 01 Sensor SpO2 (*solo en las versiones en* SPO_2);
- ✓ 01 Cable de alimentación tripolar;
- ✓ 02 Fusibles de reemplazo;
- ✓ 01 Manual del Usuario;
- ✓ 01 Par de electrodos desechables (*solo en las versiones en Modo DEA*);
- ✓ 01 Par de electrodos desechables (solo en las versiones con Marcapaso);
- ✓ 01 Bobina de papel termal para impresora (solamente en las versiones con Impresora Termal);
- ✓ Certificado de Garantía.

NOTA: El usuario observa cual los módulos de parámetros que configuran en su equipo.

6.2 ACCESORIOS OPCIONALES

- ✓ Bolsa de Transporte destinada al acomodamiento para transporte y almacenamiento más seguro del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART;
- ✓ Cable de interconexión con baterías externas, usadas en ambulancias, avión o ocasiones donde no hace el uso de la red eléctrica por período más largo;
- ✓ Cables, sensores, palas (electrodos externos y internos) adulto, infantil o neonatal;
- ✓ Carro móvil de paro cardiorrespiratorio;
- ✓ Soporte para sustentación del equipo.

6.3 RELACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS OPCIONALES

Figura 3 – Cable de interconexión con la batería externa (accesorio de uso permanente – Exclusivo)

Figura 4 – Gel de contacto para ECG (contenido desechable)

Figura 5 – Papel termal – sensible (contenido desechable)

Figura 6 – Palas adultas e infantil de descarga para desfibrilación y cardioversión externa (accesorio de uso permanente – Exclusivo)

Figura 7 – Palas adultas de descarga para desfibrilación y cardioversión Interna (accesorio de uso permanente – Exclusivo)

Figura 8 – Palas infantiles de descarga para desfibrilación y cardioversión Interna (accesorio de uso permanente – Exclusivo)

Figura 9 – Sensor de oximetría adulto (accesorio de uso permamente – Exclusivo)

Figura 10 – Sensor de oximetría de oreja (accesorio de uso permamente – Exclusivo)

Figura 11 – Sensores de oximetría Pediátrico (accesorio de uso permamente – Exclusivo)

Figura 12 – Sensores de Capnografía (accesorio de uso permanente – Exclusivo)

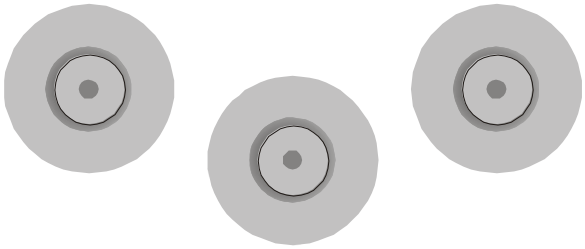


Figura 3 - Electrodos para ECG (accesorio de uso permanente-Exclusivo)

Figura 4 - Electrodos para ECG (contenido desechable)

Figura 5 - Cable Paciente 3 derivaciones (accesorio de uso permanente-Exclusivo)

Figura 6 - Cable Paciente 5 derivaciones (accesorio de uso permanente-Exclusivo)

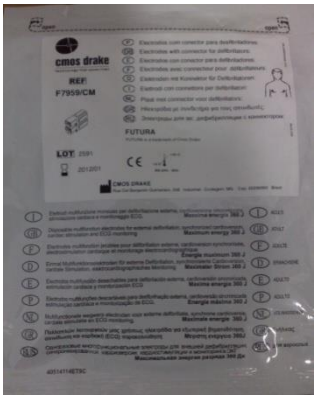


Figura 7 - ***Electrodos palas adhesivas Adultas/ Infantil – DEA y Marcapaso (desechable - Exclusivo)***

Figura 8 - Manguito de PNI – Opcional en los tamaños Neonatal, Infantil, Adulto y Obeso (accesorio de uso permanente).

Figura 9 - Cable de fuerza tripolar (accesorio de uso permanente-Exclusivo)

Figura 10 - Cable de ecualización potencial (accesorio de uso permanente-Exclusivo)

Nota Importante:

Todos los accesorios son almacenados en local ventilado, libre de humedad y polvo. Para limpieza de las palas y de los cables, utilice una compresa humedecida en agua desmineralizada con jabón neutral.

NOTA: Las fotos contenidas en el manual son ilustrativas, pudiendo sufrir pequeñas alteraciones sin aviso previo.

7. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES Y INDICACIONES DEL DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

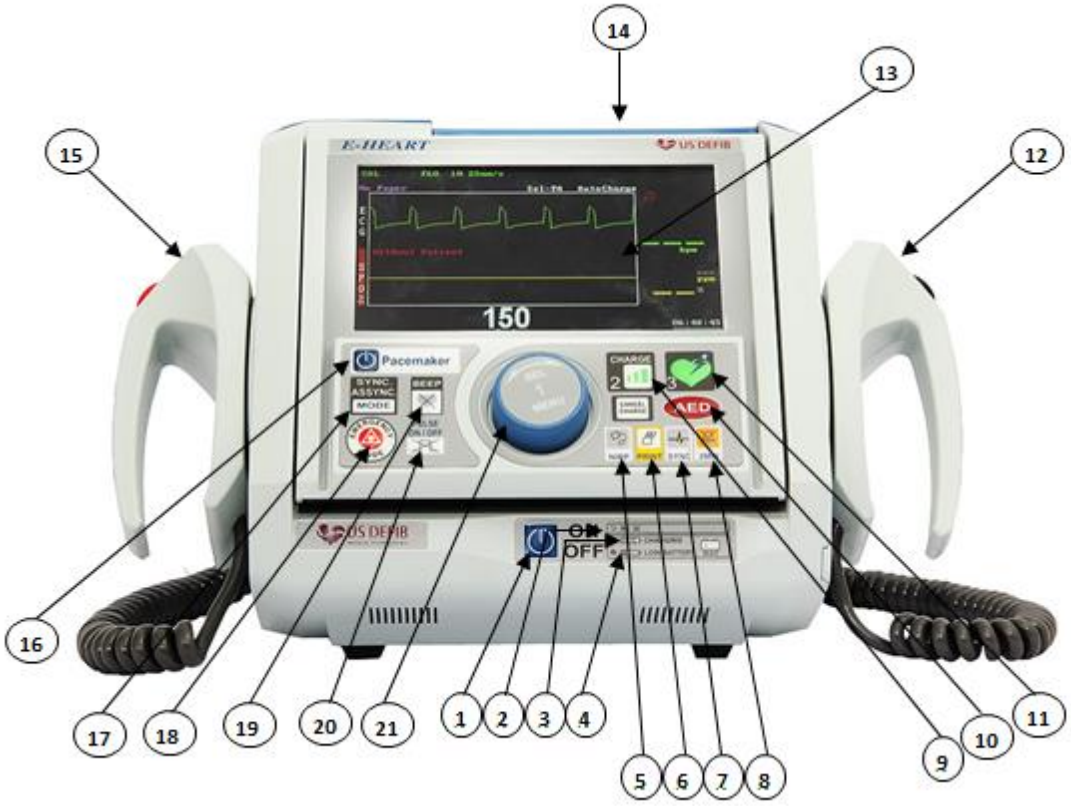
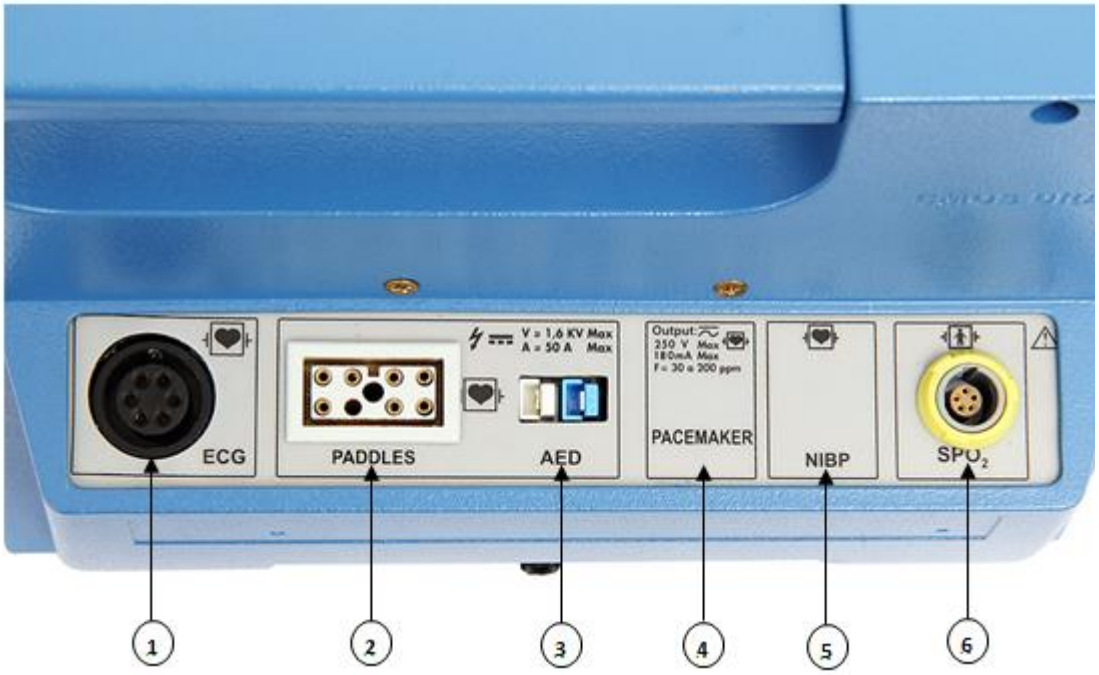


Figura 11 - Identificación de las indicaciones de la pantalla frontal

1. Enciende/apaga el equipo;
2. Indicador de AC - Red;
3. Indicador de Batería cargando;
4. Indicador de batería;
5. PNI;
6. Impresora;
7. Habilita e inhabilita el sincronismo;
8. Silencia la alarma por 2 minutos;
9. Indicador para carga;
10. Habilita e inhabilita el modo DEA (opcional);
11. Indicador para disparo de la descarga;
12. Palas externas para disparo de la descarga;
13. Display;
14. Alza para transporte;
15. Palas externas para disparo de la descarga;
16. Tecla enciende/apaga el marcapaso;
17. Seleccione el Modo entre Síncrono y Asíncrono;
18. Modo de emergencia del marcapaso;
19. Inhibe el bip de Marcapaso;
20. Inhabilita el pulso del marcapaso;
21. Botón de Navegación (navegador);

Figura 12 - Identificación de los conectores



1- Conector para ECG

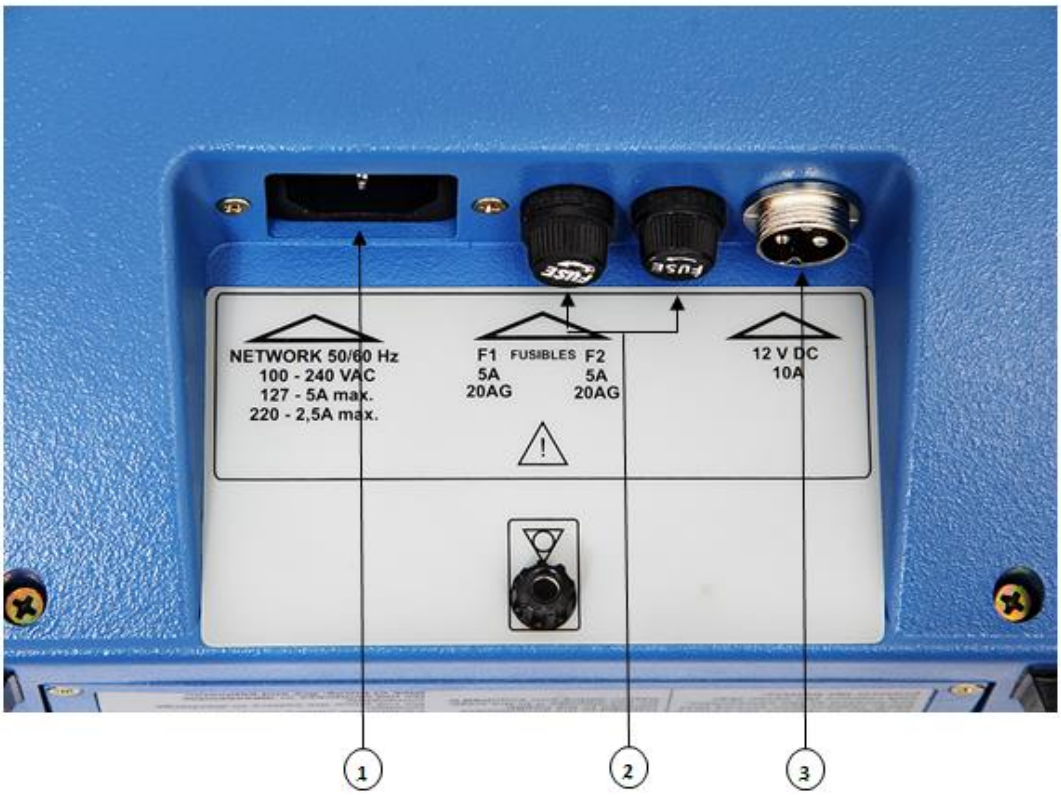
2- Conector para Palas externas de la descarga

3- Conector para PALAS adhesivas para módulo DEA

4- Conector para PALAS adhesivas para módulo

5- Conector para PNI

6- Conector para SPO2



1- Conector de red eléctrica

2- Puerta fusible

3- Conector de entrada de ambulancia

8. CARACTERÍSTICAS DEL DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

- Desfibrilación bajo la forma de onda bifásica exponencial truncada, con carga de 1 a 200 Julios u opcional de 1 a 360 Julios, con instrucciones de función en el panel del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, o cualquier otra configuración de energía deseada por el usuario;
- Con el equipo conectado a la red eléctrica o alimentado por batería nueva y completamente cargada su tiempo de carga para energía menor o igual a 5 segundos para 200 julios y menor o igual a 6 segundos para 360 julios;
- Adaptable a cualquier paciente incluso el sistema de seguridad inteligente que limita la carga para el uso interno y uso pediátrico / neonatal;
- Análisis de la impedancia torácica del paciente, aumentando la eficacia en la desfibrilación y reduciendo el riesgo de lesiones cardíacas;
- Descarga interna automática después de 30 segundos si no dispara, o manual a través de tecla;

- Reloj, Fecha y Contador de Descargas;
- Indicación clara de las fases: cargando, listo, descargando y apagado;
- El uso de electrodos reutilizables (palas permanentes adulto/infantil), permutables, ese requiere activación simultánea de los dos controles, siendo uno en cada pala;
- Lleva con Autotest al enceder;
- Batería interna recargable con cargador manejable, indicador de alarmas y situación del estado para los niveles: bajo, cargando y carga total con indicación en aproximadamente 6 niveles en display;
- Capacidad de llevar con hasta 220 descargas en carga máxima (batería nueva con carga completa);
- Baterías Externas de reservas con cargador interno (opcional);
- El display de cristal líquido colorido electroluminiscente, que visualiza el trazo de ECG, SPO_2 (opcional), Capnografía y Presión Invasiva (opcionales), Presión No Invasiva (opcional), derivación, ritmo cardíaco, indicado de bip, estado de la batería, alarmas, pulso de marcapaso, parámetros de programación, indicando la energía seleccionada para disparo;
- Memoria de evento interna incluye curva, fecha y hora (opcional) de aproximadamente 250MB (o más), ese que corresponde más de 100 horas de grabación continua;
- Indica el modo y valor de la carga en la pantalla;
- Informa cuando el condensador descargará: "**Cancelada**";
- Ajuste automático de carga;
- Permite el registro en memoria de ECG continuo, eventos críticos y procedimientos hechos;
- Hace la comunicación con el microordenador, a través de conexión, para la visualización de los datos de la memoria (opcional);
- Permite a la lectura posterior del trazo de ECG de la memoria de eventos a través de los propios hardware y/o software (opcionales);
- Idioma: Inglés. Posibilidad de cambio de idioma para Portugués o Español (opcional).
- Cuando de "MODO SINCRONIZADO", lleva a través de disparo sincronizado con complejo QRS, el tiempo de distribución de energía <20ms;
- Tiempo máximo de retraso para estabilización de señal: 5 segundos después de la conexión ideal del sensor al paciente;
- Completo sistema de alarmas sonoras y visuales con posibilidad de programar valores al máximo y mínimo que incluye alarmas fisiológicas para Electrodo Suelto, Asistolía, Taquicardia, Bradicardia, Fibrilación;
- Cuando el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es configurado de modo automático, la energía de la carga obedece a una secuencia de disparo de 150J, 200J y 200J;
- Detección y rechazo de pulso del marcapaso;
- Detección de Impedancia en el intervalo de 25Ohm a 500Ohm, para los disparos;
- Software para Cálculos de Drogas (Opcional);
- Software para modo de ventilación/intubación (Opcional);
- Software para Análisis del Segmento ST y Arritmias (Opcional);
- Software para Telemetría (Opcional);
- Memoria vía Tarjeta de Datos de 250MB (o más) ese que corresponde a más de 100 horas de grabación continua (Opcional);

- Selección de nivel de carga para tecla PALA "APEX", acciona la tecla PALA "STERNUM" y dispara las palas accionando simultáneamente, ambas las teclas de las palas.

8.1 CARACTERÍSTICAS DEL ECG:

- 03 derivaciones (DI, DII, DIII), para cable de ECG de 3 derivaciones;
- 12 derivaciones (DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e $V_{1a\,6}$), para cable de ECG de 5 derivaciones;
- Captación de la señal ECG para palas de desfibrilación, palas adhesivas transtorácicas del Marcapaso, para palas reutilizables del desfibrilador y/o a través del cable del paciente del ECG;
- Ritmo Cardíaco: Cualquier lectura de frecuencia de 10 a 300 bpm con presentación numérica;
- Protección contra desfibrilación o cardioversión;
- Filtro rechaza el intervalo de 35Hz y de 60Hz, pasa baja 120Hz y pasa alta 0,5Hz ;
- Detector de QRS;
- Detección y rechazo del Marcapaso;
- Bip sincronizado con QRS;
- Indicador en el display del bip;
- Indicador en el display del Ritmo Cardíaco (bpm);
- Indicador en el display del Marcapaso;
- Control de velocidad para el trazo de la curva;
- Control del rendimiento del canal ECG;
- Análisis del Segmento ST y Arritmias.

8.2 SISTEMA DEL ANÁLISIS DE PACIENTE – MODO DEA (OPCIONAL)

- Sistema automático de evaluación de ECG que detecta complejos QRS e identifica arritmias malignas automáticamente (taquicardia ventricular y fibrilación ventricular) esas necesitan desfibrilación;
- Sincronismo con onda "R" en caso de la presencia de complejo QRS (cuando de "modo sincronizado");
- Detección de Marcapaso;
- Medida de impedancia para ajuste de la fase 1 y 2 de la onda bifásica no permitiendo disparo de las palas abiertas o en cortocircuito.
- Cuenta con un indicador de voz y texto para instruir al socorrista durante la secuencia de reanimación;

8.3 CARACTERÍSTICAS DE LA IMPRESORA TERMAL

- Impresora termal de alta resolución, con registro automático y manual de un canal, con opcional de dos y tres canales, con posibilidad de registro del ECG con calidad para la diagnosis con activación manual o automática después de la desfibrilación con notación de la fecha y hora, ritmo cardíaco, derivación, amplitud del ECG, etc.
- Permite los registros manuales independientes de cardioversión para las palas.
- Este registro se hace en papel termal-sensible de 48 mm (anchura) x 30 m (longitud) para impresora GSI y 48 mm (anchura) x 20 m (longitud) para las impresoras TR-50 o SP-48.
- Velocidad de impresión de 12,5-25-50 mm/seg.

8.4 CARACTERÍSTICAS DE LA OXIMETRÍA DE PULSO

- Oximetría de pulso, con curva pletismográfica e indicación de saturación del oxígeno numérico en porcentaje; amplitud de la onda pletismográfica ajustada en la pantalla; posee completo sistema de alarmas, indicación auditiva y visual de nivel SPO2, con tono de señal de pulso; los volúmenes de alarmas y el indicador auditivo de pulso se ajustan independiente; alarmas audiovisuales regulables: de bajo y alto SPO2 y de bajo y alto ritmo cardíaco (bradicardia y taquicardia); alarmas de pulso no detectado; de sensor desconectado; comprobación de pulso; tecla de silenciador de alarma por 02 minutos; buena contestación en bajas perfusiones.
- El ritmo evaluado para el equipo se pone aproximadamente entre 30 y 250 ppm, con precisión del 3%.
- La oximetría de pulso se utiliza en situaciones donde es esencial la saturación del oxígeno (SPO_2): en anestesia, durante cirugías y postoperatorias, paciente en cuidado intensivo, en ambulancias y aún en residencias. Se ha demostrado eficiente con el intervalo de muestreo de aproximado 70 al 100% con precisión del 3%. La precisión de la saturación evaluada es indeterminada cuando se pone entre el 0% y 69%.
- La saturación del oxígeno, SPO2, es definida por razón de concentración de dos de las principales formas de hemoglobina de la sangre: la hemoglobina arterial o la oxihemoglobina (HbO2) y la concentración de HbO2 + hemoglobina no saturada (Hb), es decir, cHbO2+cHb. La saturación del oxígeno se expresa en porcentaje y se calcula con la siguiente forma ;

- Tecnología Biolight y Nellcor.

$$SPO2 = \frac{cHbO2}{cHbO2 + cHb} \times 100\%$$

8.5 CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL MARCAPASO

El marcapaso externo se desarrolla para estimular el corazón en casos de disturbios en su ritmo y imperfecciones en conducción interna de su impulso eléctrico. El marcapaso cardíaco de urgencia se utiliza en cirugías cardíacas. Algunas aplicaciones indicadas de las transtorácicas para el marcapaso son:

- Tratamiento de Bradicardia sintomática o de bradiasistolia durante la emergencia
- Durante y después de una cirugía cardíaca
- Para facilitar la inserción de un electrodo estimulador transvenoso.

8.5.1 Características del Marcapaso

- ✓ Marcapaso externo, transtorácico, no-invasivo, multiprogramable; de modo de demanda, asíncrono (fijo) y emergencia. Es compuesto de:
  - Una unidad de control basada en un microcontrolador con transmisión de datos serial, y un circuito de detección QRS.
  - Una fuente de alta tensión y un generador de pulsos de estimulación con amplitud y anchura de pulso para obtener con éxito un estímulo transitório no invasivo, que requiere las tasas de estimulación de 30 a 200 bpm. Otras frecuencias se pueden configurar opcionalmente a criterio del usuario.

NOTA: El usuario controla el proceso de estimulación mediante el teclado del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART. La aplicación de los pulsos de estimulación se visualiza por un LED en panel.

- ✓ 3 modos de funcionamiento del marcapaso son posibles:
  - **VOO:** El modo de funcionamiento del sistema estimula continuamente el paciente, según los parámetros de frecuencia, amplitud y anchura configurados al menú del marcapaso.
  - **VVI:** El sistema estimula solamente cuando detecta un ritmo cardíaco inferior al valor configurado al menú, permaneciendo los estimulos al ritmo cardíaco natural del paciente que vuelve a un valor igual o superior al configurado para prevenir la inhibición de ondas “T” anormales o extrasístoles. El marcapaso tiene aproximadamente un período refractario de 250ms
  - **Emergencia:** Al pulsar la tecla EMERGENCIA, el marcapaso pasa al modo VOO, configurado a 100 mA, 70 ppm, y 20 ms.

NOTA: En modo VOO y VVI el marcapaso estimula y transmitido las informaciones para el display (amplitud, anchura, frecuencia y modo).

- Corriente de estimulación: Sin carga conectada: 200 mA; Apagado: 0 mA;
- Alimentación: 12V;
- Captación de ECG para palas adhesivas propias;
- Salida de estimulación: Electrodos adhesivos (PAD´S);
- Frecuencia: La frecuencia de estimualción varia entre 30 y 200 ppm;
- Amplitud: El valor de la amplitud se ajusta entre 5 y 200 mA;
- Anchura: Seleccione la anchura de pulso entre 5 y 50 ms;

8.5.2 ESPECIFICACIÓN DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN

- Frecuencia de estimulación: 30 ppm y 200 ppm de 1 en 1 ppm
- Amplitud de Pulso: 0 mA y 200 mA de 1 en 1 mA
- Anchura de Pulso: 0 ms y 50 ms de 1 en 1 ms.
- Emergencia: VOO 70 ppm - 100 mA 20 ms
- Protección contra descarga de desfibrilación: Hasta 400 julios
- Otras especificaciones se configuran a criterio del usuario;

NOTA: En situaciones especiales se pueden cambiar las especificaciones anteriores.

¡ATENCIÓN!

- La función del marcapaso es asincrónica en modo VOO. El paciente que presenta ritmo cardíaco propio, el marcapaso induce fibrilación ventricular, si el impulso del marcapaso se aplica regularmente en porción ascendente de onda T.
- En caso de Bradicardia, debe garantizar que la frecuencia de estimulación sea superior al ritmo propio del paciente, y la detección de confianza.
- En modo VVI, la región de ajuste de los electrodos del marcapaso verifica, que para ser externo y de tensión negativa, la estimulación produce polarizaciones que modifican la tensión, comprometiendo la detección normal de los latidos cardíacos.
- Este equipo solamente debe operar por técnico calificado.
- El marcapaso no invasivo es apropiado para uso en entornos prehospitalrios o hospitalarios, cuando necesario la utilización de urgencia del marcapaso cardíaco.

8.6 PRESIÓN NO INVASIVA (PNI)

Este ítem se ha logrado para compreensión de las funciones básicas del canal PNI. Este canal provee la presión arterial sistólica, mediana y diastólica. El tiempo de medición automática es programado por el usuario.

El módulo de Presión No Invasiva (PNI) tiene protección contra descarga de un desfibrilador cardíaco, no necesitando de precaución específica para el equipo. No causa daños al utilizar con otros equipos de Alta Frecuencia, la utilización PNI con el manguito, por su parte física no posee alambres metálicos.

- Medida por método oscilométrico en paciente adulto, pediátrico, infantil y neonatal;
- Modo de funcionamiento manual y automático;
- Medidas de presión arterial sistólica, diastólica y mediana;
- Intervalo programable de insuflar el manguito;
- Cero automático antes de cada medición;
- Alarma para presión mínima, mediana y máxima;
- Tecnología PAR.

8.7 MÓDULO DE PRESIÓN INVASIVA (PI)

En la pantalla se presenta el módulo de presión invasiva (PI): Sistólica, Diastólica y Mediana (mmHg).

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART normalmente se provee el cable de presión para conexión de transductores reutilizables. Observe los botones presentes en dos piezas, que indican la posición correcta de encaje a la conexión del transductor al cable.

Todo sistema PI se rellena con suero fisiológico, si posible con heparina. Asegúrese de la ausencia de ampollas, especialmente el tubo que sigue al paciente. Sin látex en el circuito. Para obtener medidas confiables de presión, el transductor monta aproximadamente en la altura de la línea mediana del paciente.

8.7.1 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE PI

- Aparece continuamente en la pantalla;
- Seleccione los tipos de presión PA, AO, VE, AE, PVC, AD, VD, PAP, PCP, PIC, Dir., Esq. Esf.
    - Las presiones máxima, mediana y mínima aparecen en la pantalla (mmHg);
- Control del rendimiento manual en diversos intervalos, con cambios de línea base;

- Posbilidad de superpuesto de curvas;
- Alarmas de presión mínima, máxima y mediana;
    - Opción de registro continuo de P.I.C, con ayuda de una impresora termal, con algoritmos especiales permite ver ondas alfa, Beta y "C";

8.8 MÓDULO DE CAPNOGRAFÍA ($ETCO_2$)

El módulo de capnografía utiliza sensores tipo '*Sidestream*' y '*Mainstream*' miniaturizado, con procedimiento opcional de auto-calibración que dispensa uso de gases específicos para calibración periódica. Los siguientes parámetros son presentados:

- Curva de $C0_2$ expirado, aparece en la pantalla;
- Valor de $C0_2$ expirado;
- Mínimo inspirado de $C0_2$;
- Valor de frecuencia respiratoria;

Después de la conexión del sensor, se hace necesario esperar un tiempo de aproximadamente 1 minuto para que el conjunto esté listo para medición. Después del tiempo, se observa una luz prendida en el sensor indicando su funcionamiento. La luz conectada en el tubo del respirador, tendrá las informaciones del paciente. El sensor de capnografía está en el adaptador para evitar condensación, de lo contrario, interfiere en la medida de lectura.

8.8.1 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE CAPNOGRAFÍA

- Sensores tipo 'Sidestream' y 'Mainstream';
- Curva de C02 expirado, aparece en la pantalla;
- Procedimiento opcional de auto-calibración que dispensa uso de gases específicos para calibración periodica;
- El valor de C02 expirado, mínimo inspirado de C02 y valor de frecuencia respiratória aparecen en la pantalla;
- Sensor miniaturizado con auto-calibración;
- Opción Sidestrean, Mainstrean, o ambos;
- Filtro de agua desechable;
- Línea nasal desechable;
- Línea entubada desechable;
- Adaptador de tubo desechable;
- Tecnología Respironics.

8.9 CARACTERÍSTICAS DEL ANÁLISIS DEL SEGUIMIENTO ST

La primera etapa a realizar un análisis de segmento ST es digitalizar la señal durante 10 segundos a una tasa de 500 muestras por segundo. Ocho de las derivaciones son de aquisición directa (I, II y V1 a V6). Las cuatro derivaciones restantes (III, aVR, aVL y aVF) son derivadas vía ley Einthoven a continuación:

$$III = II - I$$

$$aVR = -\frac{(I + II)}{2}$$

$$aVL = I - \frac{(II)}{2}$$

$$aVF = II - \frac{(I)}{2}$$

Recomendamos filtrar fuertemente la señal para rechazar ruidos y lograr resultados mejores. El ECG digital es el resultado de estas etapas.

El programa mide el ECG como la según etapa del proceso. Las medidas son detalladas en cinco etapas:

1. Detección de QRS: Esta etapa es muy importante, porque si pasar incorrecta, todas las próximas detectarán errorres. Computa una función auxiliar para detección QRS, basada en 8 derivaciones independientes. Para obtener un estándar QRS normal de derivación en derivación los complejos son clasificados en normal y anormal. Se mide el intervalo RR y se computa el latido cardíaco.
2. Identificación de la onda final T: Es muy importante porque identifica el ciclo cardíaco final y se utiliza para medir el intervalo QT.
3. Estudio de la onda P: El programa busca ondas P en todos segmentos T-Q (del final de la onda T al inicio del complejo QRS siguiente) para determinar la variación de longitud del intervalo PR.
4. Inicio y conclusión: Los puntos son identificados para cada onda para medir el tiempo y buscar los picos.
5. Medida: Para cada onda son medidas la amplitud y tiempo, derivación por derivación. Se mide el desvío de segmento ST al igual como otros parámetros.

El resultado del proceso de medición es:

- Tiempo del complejo QRS normal.
- Tiempo del intervalo PR.
- Tiempo del intervalo QT.
- Latido cardíaco (latidos por minuto).
- Tiempo del intervalo PR.
- Tiempo de ondas P, Q, R, y R'.
- Amplitud de ondas P, P', Q, S, R' y T.
- Amplitud al comienzo, medio y fin del segmento ST.
- Deflexión Intrínseca (tiempo hacia el comienzo del compleo ORS hasta el pico de onda R)
- Proyección de los ejes eléctricos en el plan frontal (onda P, complejo RS y vectores de onda T). El gradiente ventricular también se mide.

La derivación del ciclo cardíaco mediano se almacena porque se utiliza para informes impresos.

La última etapa es la evaluación de informes médicos a partir de mediciones ECG. El análisis del Segmento ST trae una serie de ventajas, como las cuales se menciona:

- Economía considerable de tiempo de los profesionales de cardiología dedicado a la interpretación ECG en hospitales que ofrecen una gran cantidad de exámenes.
- Estabilidad y homogeneidad en interpretación ECG y homogeneidad en interpretación ECG. La fatiga humana o presión del trabajo pueden causar expertos a no interpretar ECGs manteniendóse la homogeneidad. El EQUIPO siempre aplica algoritmos y reglas para interpretación ECG, suministrando conclusiones estables en tiempo hábil.
- La posibilidad de almacenamiento de todas las informaciones relacionadas a un paciente permite obtenerle el informe del examen diversas vezes sin repetir el ECG. Esta información es un componente valioso para base de datos ECG en investigaciones.

Todo criterio médico usado en el análisis de segmento ST varía hacia una simple recomendación o alerta cerca de los resultados ECG hasta una diagnosis completa de una alteración específica. Eses criterios tienen grados diferentes de especificidad e incluyen frases como: **“NO NECESARIAMENTE PATOLÓGICO”, “COHERENTE A”, PROBABLE ...”, CONSIDERANDO ...”** la incertidumbre absoluta de patología específica. El médico determina si las medidas dadas y los factores complementarios son concluyentes o no.

El EQUIPO evalua todos los criterios médicos teniendo en cuenta las mediciones, determina sus conclusiones a criterios exclusivos y eliminan otros a una mayor precisión de diagnosis.

Estos criterios son estructurados como:

- Cambios en el ritmo cardíaco

- Cambios en los ejes eléctricos
- Hipertrofia ventricular izquierda o derecha
- Bloqueo intraventricular
- Bloqueo de la rama izquierda
- Cambios del segmento ST
- Cambios de la onda T
- Infartos
- Otros casos

Este tipo de diagnosis no debe considerarse un sustituto de diagnosis de cardiologistas. Sino como una herramienta eficiente que asiste el médico experto en su diagnosis porque son altamente eficientes en clasificación de normalidad, como poseen alta sensibilidad para detección de casos patológicos. Esto alivia el médico de la revisión de casos normales y sirve como guía para clasificación de casos patalógicos. Las indicaciones electrocardiograficas son ambiguas o extramamente complejas, la diagnosis final es dejada para el médico. A continuación la relación de criterios médicos:

¡ATENCIÓN!

El informe interpretativo del análisis de segmento ST utilizando el CARDIOVERSOS E-HEART es una herramienta valiosa que ayuda el médico a interpretar ECG de modo eficiente, aunque combinado com un histórico detallado del paciente y exámenes médicos. Todo sistema ECG computadorizado es incapaz de analizar la onda ECG como el sistema humano ojo-cerebro. El médico tendrá que releer y corregir el informe interpretivo automático ECG.

¡ATENCIÓN!

La ACC/AAC se ha recomendado interpretación de ECGs computadorizados a los médicos.

“Diversos estudios ha examinado programas de interpretación ECG computadorizados y han sugerido que el análisis de la computadora no puede sustituir la interpretación de los ECGs del médico. Un estudio sistémico de interpretación computadorizada ECG en 1991 se ha demostrado programas de computadora eran del 6,6% menos acurados que el cardiologista en identificación de hipertrofia ventricular infarto del miocardio (IM).

Disturbios en ritmo no son evaluados en la pesquisa, y experiencia informal sugiere que la interpretación computadorizada tiene una tasa de error mayor en el análisis del ritmo que la diagnosis IM y de hipertrofia. Un estudio japonés recién ha relatado la tasa falso-positivo y falso-negativo era 18 veces más grande para la interpretación computadorizada que los médicos en prácticas en diagnosis ECG más importantes. Todavía,

interpretación computadorizada ECGs es útil en el cálculo del latido cardíaco, intervalos conductivos y ejes, mientras una revisión manual. Las interpretaciones computadorizadas ECGs poseen valor auxiliar util, pero no sustituyen las interpretaciones de electrocardiografos experientes y no son utilizados para tomada de decisiones clínicas.[1)]

9. CARACTERÍSTICAS DE ALGUNOS TIPOS DE ARRITMIAS CARDÍACAS

Los síntomas de arritmias son muy variables, siendo silenciosa (no presentar síntomas).

Es diagnosticada por el médico, mientras examen cardiológico (medida del pulso y ausculta del corazón con aparato específico).

El síntoma más común es la palpitación. Los desmayos pueden ocurrir (recuperación rápida, espontánea y sin alteraciones motoras), mareos, falta de aire, malestar, sensación de peso en el pecho, debilidad, fatiga, dolor en el pecho, entre otros.

Indican gravedad los síntomas como confusión mental, presión baja, dolor en el pecho y desmayos. Es necesario realizar la atención médica de URGENCIA para prevenir la muerte del paciente.

Las arritmias cardíacas se pueden clasificar de diversas formas, dependiendo de la frecuencia, mecanismo de formación, local de origen, etc. Presentaremos los términos generales, comunes al día-a-día de las personas.

Para la frecuencia, las arritmias se pueden clasificar:

• **Bradicardia**: el corazón late menos de 60 veces por minuto. En atletas puede encontrarse normal. Son conocidos algunos tipos de Bradicardia, cada uno con sus características. Los marcapasos cardíacos se utilizan en el tratamiento de este tipo de arritmia.

9.1 TIPOS DE BRADICARDIAS

Dependiendo del local que ocurre el bloqueo del sistema eléctrico del corazón existen 3 tipos básicos de Bradicardias. El marcapaso natural del corazón, se llama disfunción de nódulo sinusal, cuando el bloqueo ocurre en el nódulo sinusal. Además, el bloqueo del impulso eléctrico ocurre en el nódulo atrioventricular o a las ramas a la derecha o izquierda del sistema eléctrico del corazón.

Lo importante es que todos los tipos de bloqueo pueden conducir a la reducción de latidos cardíacos y causar síntomas como mareos y desmayos. Dependiendo de los tipos de bloqueo y de los síntomas, tienen la necesidad de implantar un marcapaso artificial.

[1)] A report of the ACC/AAC/ACP-ASIM Task Force on Clinical Competence (ACC/AAC Committee to Develop a Clinical Competence Statement on Electrocardiography and Ambulatory Electrocardiography), ACC/AAC Competence Statement, 2001;104:3169-3178.

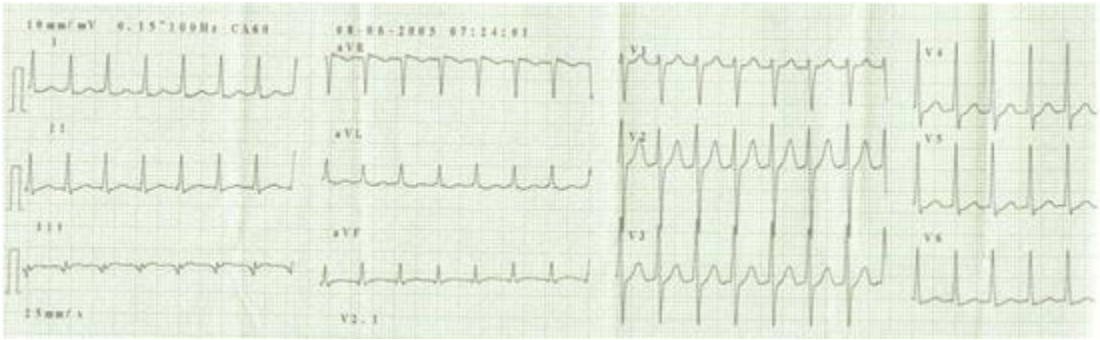
• **Taquicardia**: el corazón late más de 100 veces por minuto. Ocurre durante actividad física, estres emocional, en presencia de anemia y otras enfermedades. Existen algunos tipos, unos extremadamente graves.

9.2 TIPOS DE TAQUICARDIAS

- **Taquicardia Atrial:** ritmo rápido del corazón provenido en los atrios.
- **Pulsación Atrial:** arritmia causada por circuitos eléctricos de conducción lenta provenidos en los atrios y promueve un ritmo rápido y regular del corazón.
- **Taquicardia por reentrada nodal (TRN):** una vía eléctrica extra, al lado del nudo atrio-ventricular, puede llevar los impulsos eléctricos mover en círculo y atravesar areas que ya se han sucedido, haciendo el corazón latir en un ritmo mayor de lo normal.
- **Taquicardia por vía accesoria o síndrome de Wolff-Parkinson-White:** la vía eléctrica extra existe puesto el nacimiento y conecta los atrios con los ventrículos, llevando el impulso eléctrico más rápidamente al ventrículo.
- **Fibrilación atrial:** los impulsos eléctricos extras originados en los atrios provocan latidos rapidos, desorganizados e irregulares.
- **Extra-sístole ventricular:** el impulso eléctrico extra originado en el ventrículo promueve latido antes del tiempo.
- **Taquicardia Ventricular:** el impulso eléctrico originado en los ventrículos promueve un ritmo rápido y potencial de amenaza a la vida. En general, es una emergencia médica.
- **Fibrilación Ventricular:** es un ritmo rápido, desorganizado y errático, no produce contracción ventricular causando muerte súbita y necesita reanimación cardiopulmonar inmediata y desfibrilación (descarga eléctrica).

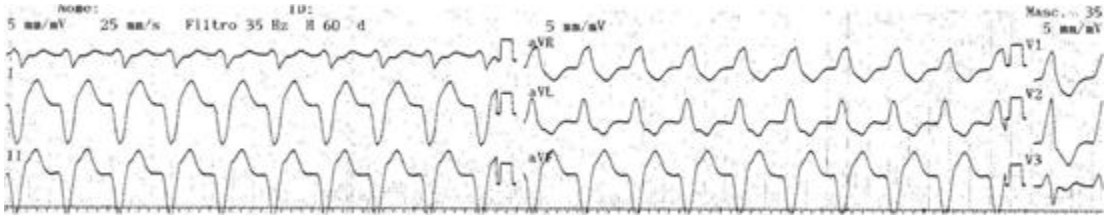
Las arritmias se clasifican en:

• **Atriales**: el corazón se compone de cuatro cámaras (o divisiones), dos atrios y dos ventrículos. El estímulo normal para el latido cardíaco se pasa a través del atrio derecho. En algunas arritmias, estos estímulos se han producido en exceso o en menor número, por la misma estructura; mientras, el estímulo aparece en algún otro lugar en los atrios, llevando a las arritmias atriales.



• **Unión**: estas arritmias aparecen de la unión entre los atrios y los ventrículos.

• **Ventriculares**: aparecen dentro de los ventrículos, algunos con gran potencial de conducir a la muerte.



10. INDICADOR DE IMPEDANCIA

El equipo disponibiliza un indicador visual relativo de impedancia transtorácica total entre las PALAS de desfibrilación.

La evaluación del indicador de Impedancia es utilizado para:

- ✓ Colocación adecuada de las PALAS de la descarga al paciente;
- ✓ La calidad e integridad de las PALAS de la descarga;
- ✓ El contacto de las PALAS de la descarga a piel del paciente;
- ✓ La conexión correcta de las PALAS de descarga en el equipo;
- ✓ Provee una evaluación rápida de impedancia al paciente.

¡ATENCIÓN!

El indicador de impedancia exhibe en el display cuando es utilizado la lectura de ECG vía PALAS de descarga.

El indicador de impedancia está dividido en 4 (cuatro) secciones, donde la sección operacional ideal es la sección 2 (intervalo de impedancia de 30 **[ç]** a 150 **[ç]**).

Sección	Intervalo de Impedancia [ς]	Descripción Contacto	Color Presentada
1	20 < IMP ≤ 300	BUENO	Azul
2	30 < IMP ≤ 150	ÓPTIMO	Verde
3	150 < IMP ≤ 180	REGULAR	Amarillo
4	180 < IMP	MALO	Rojo

Tabla 3

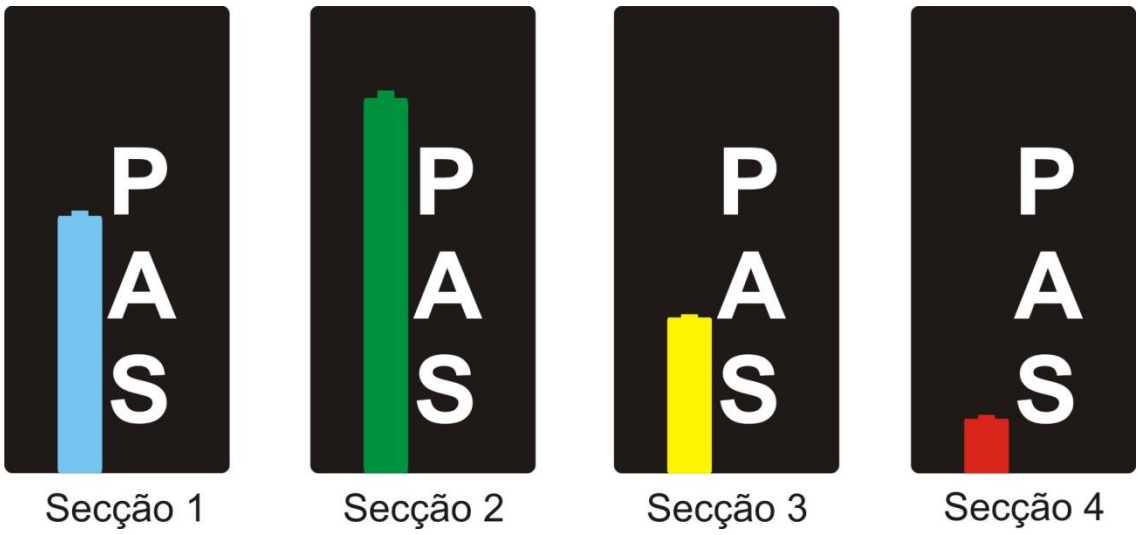


Figura 13 - Indicador de Impedancia

11. INSTALACIÓN DEL EQUIPO

11.1 DESARMANDO Y REACOMODANDO EL EQUIPO

- ✓ Retire del paquete el equipo;
- ✓ Retire la protección plástica que envolucra;
- ✓ Acomode en local adecuado y de fácil acceso;
- ✓ Lo instale lejos de otro equipo que genera campos magnéticos fuertes, como dispositivos radiológicos, sistema de aire condicionado y otros;
- ✓ Asegúrese que el local de instalación posee ventilación adecuada y está dentro de los

intervalos de presión y de temperatura indicadas en el manual (*página 68*);

- ✓ Este equipo fue proyectado para funcionar en entornos no constitutivos de agentes anestésicos y de limpieza inflamables. No utilice en presencia de Gases Inflamables en general.

11.2 ALIMENTACIÓN / BATERÍA

11.2.1 BATERÍA DE LITIO-POLÍMERO (LI-PO):

Batería de Litio-Polímero (LI-PO) - recargable con cargador interno proprio manejable al equipo. Para vida útil prolongada mantiene el cargador conectado al equipo y a la red eléctrica. Con capacidad para hasta 150 descargas en 200J y hasta 6 horas de monitorización, cuando la batería se cargue por total (batería nueva con carga completa). Este equipo presenta un circuito interno inteligente de control de recarga de batería. Recorde que esta batería (LI-PO) tendrá un cuidado especial, como descrito:

⚠ **¡ATENCIÓN!**

- ➢ No utilice otro cargador de batería, sino recomendado por la US DEFIB MEDICAL TECHONOLOGIES LLC;
- ➢ No cortocircuito la batería;
- ➢ Cargar en entorno ventilado;
- ➢ No descargar la batería complemente;
- ➢ No comprima o desarme;
- ➢ Riesgo de quemarse, incendio y explosión, en caso de no seguir las recomendaciones anteriores.

11.2.2 OPCIONAL CON BATERÍA DE LITIO-HIERRO (LI-FE)

Batería de Litio-Hierro (LI-FE) - recargable con cargador interno apropiado manejable al equipo. Para vida útil prolongada mantiene el cargador conectado al equipo y a la red eléctrica. Con capacidad de monitorización de 6 horas (batería con carga plena), o un minimo de 160 en 360J o 220 en 200J descargas, cuando la batería se cargue por total (batería nueva con carga completa). Este equipo presenta un circuito interno inteligente de control de recarga de batería.

11.2.3 OPCIONAL CON BATERÍA DE PLOMO-ÁCIDO SELLADA

1) Opcional con Batería externa de ambulancias, aeronaves:
   - ✓ Donde no se hace el uso de red eléctrica por períodos de uso prolongado, no utilice el cable de red cuando utilizar el cable de alimentación para ambulancia;

2) Opcional con Baterías externas (de reserva) con el cargador apropiado con tiempo máximo de carga de aproximadamente 4 horas:
   - ✓ Las baterías externas pueden entregar en versiones de capacidad de cargas diferentes que varían entre 2 horas a 15 horas de monitorización o 50 a 200 descargas consecutivas con cargador apropiado;

   - ✓ Las Baterías Externas son de fácil sustitución (Batería intercambiable).

⚠ **¡ATENCIÓN!**

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART enciende a la red eléctrica 24 horas por día para guardar batería totalmente cargada, siendo capaz de operar normalmente.

11.3 ESTADO DIGITAL DE LA CARGA DE BATERÍA

En la pantalla del equipo existe un indicador en forma de LED como descrito a continuación:

- ✓ Encendida a la red eléctrica: AC ≃;

- ✓ Estado de batería (estado) BAT. Cargando: CARREGANDO ;

- ✓ Estado de batería (estado) BAT. Descargada: FRACA.

11.4 CONDICIONES DE TRANSPORTE

- ✓ Intervalo de temperatura ambiente de -40° a +70°C
- ✓ Intervalo de humedad relativa del 10% al 100%
- ✓ Intervalo de presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg)

11.5 RECOMENDACIONES EN LA INSTALACIÓN Y MANEJO DEL EQUIPO

- ✓ Previene enceder o apagar el equipo si está conectado a un paciente; quite el cable de los electrodos antes.
- ✓ Si el paciente conectado al DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, dotado con un aislamiento flotante (no encendido al aterramineto de la red eléctrica), conectése a otro dispositivo

cualquier que no posee el tipo de aislamiento, el paciente entra en contacto con partes condensadoras y cancela el efecto protector del equipo;

- ✓ La interconexión del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART con otro equipo solo es permitida cuando no causa daño al paciente, al usuario y al entorno. Si las especificaciones de la parte adicional no informan sobre los efectos de interconexión del equipo, entre en contacto al fabricante o a un perito del asunto.
- ✓ El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART solamente se debe operar por personas capacitadas. Es responsabilidad de la administración del hospital hacer uso de instrucciones adecuadas y accesibles.
- ✓ No da la descarga con las palas cortascircuitadas, por lo tanto el dispositivo de disparo puede dañarse.

12. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

a) Paciente

- ➢ El condensador es cargado poco antes del disparo y la tensión de carga es encendida a los electrodos solo a la hora de la descarga.
- ➢ El comando de disparo se prepara para disparo si el condensador cargar la tensión seleccionada y dentro del tiempo de disparo (30 s). Fuera del período o en la carga del condensador y/o al detectar cualquier anomalía al funcionamiento o relé que controla la descarga del condensador es apagada, provocando descarga interna del condensador.

b) Usuario

- ➢ Batería interna para aislar el equipo de la red eléctrica externa.
- ➢ Cargador interno de batería manejable con fuente externa y aterramiento entre la red, el paciente y el usuario.

c) Aeronaves

- ➢ Bajo nivel de radiación de campos electromagnéticos.
- ➢ Alta humedad a transeúntes y campos electromagnéticos externos.
- ➢ Alta resistencia mecánica a vibración.

13. UTILIZACIÓN DEL DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART EN CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS INTENSOS

Los metros, helicópteros y estaciones de tren pueden intervenir a los DESFIBRILADOR MONITORes a lo modo automático externo, por lo tanto son compuestos de campos electromágneticos intensos en los cuales habían sido observados alteraciones elevadas de sensibilidad y especificidad. No opere el equipo al lado de moviles, superficie mojada, líneas de alta tensión o en locales cerca a campos electromagnéticos intensos.

14. Función del Cardioversosr en Entornos de Alta Frecuencia

- ✓ Una precaución extrema debe observar durante la ejecución de cirugías que utilizan equipos funcionando en alta frecuencia, fundamental en pacientes portadores de marcapaso. Además del riesgo de daños al marcapaso, las corrientes de electrocauterización causan fibrilaciones al paciente. **Manténgase siempre cerca un DESFIBRILADOR MONITOR.**
- ✓ Respete la distancia mínima de 15 cm entre los electrodos de ECG y el bisturí eléctrico o el desfibrilador, en caso de que utilice al mismo tiempo. En caso de duda, desconecte el cable de ECG.
- ✓ Este equipo puede causar radio interferencia o interrumpir la función de otros equipos cerca. Puede ser necesario que se tomen medidas mitigadoras, tales como reorientación o reubicación del DESFIBRILADOR MONITOR o blindaje del lugar.

15. Precaución al Aplicarse Desfibrilación / Cardioversión

- ✓ No posicione las palas directamente a los electrodos de ECG. En pacientes portadores de marcapaso, debe de estar atento de forma a prevenir daños al dispositivo y al paciente:
  - ❖ La energía aplicada debe ser la menor posible;
  - ❖ Manténgase cerca del marcapaso externo;
  - ❖ Confiere el marcapaso después de la desfibrilación.
  - ❖ Manténgase distancia adecuada entre el generador del marcapaso del paciente y las palas del DESFIBRILADOR MONITOR.
  - ❖ La protección contra el efecto de la descarga del desfibrilador está presente en los módulos internos del equipo;
  - ❖ Los cables, electrodos y accesorios no poseen protección contra quemaduras provocadas por la utilización del equipo de alta frecuencia.

16. Modo de Funcionamiento

16.1 Configurando su Equipo

Al pulsar el botón de navegación del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART aparecerá el display el Menú de Configuración de los módulos. Un cursor en forma de flecha (>) aparecerá a la izquierda de los ítems de este menú que indicará el ítem seleccionado. Gire el botón de navegación en sentido horário o contrario al de las agujas del reloj el cursor si dislocará señalando un nuevo ítem de menú según al sentido de rotación. Para configurar el módulo deseado, posicione el cursor señalando este módulo y pulse la tecla de navegación.

Para seleccionar el módulo que se ha configurado, un nuevo menú será presentado en el display con el ítem de configuración del módulo seleccionado.

Seleccione el ítem del módulo elegido para ser configurado de la misma manera descrita anteriormente. Seleccione el ítem y note que irá parpadear indicando que está listo para modificación. Gire la tecla de navegación para modificar los valores del ítem, elevándolos o disminuyéndolos. Seleccione el valor deseado y pulse el botón de navegación para alterarlo.

Al salir del menú, posicione el cursor en el ítem **Salir** con el botón de navegación.

NOTAS:

- En el Menú de Configuración aparecen los módulos instalados en el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART (opciones de configuración).

- Gire el botón de navegación sin pulsarlo previamente que será posible seleccionar la carga para liberar en caso de realización de tratamiento (1 a 200 Julios o 1 a 360 Julios segúnla configuración).

16.1.1 PANTALLA DE MENÚ

Menú		
➡	Salir	PNI;
	Configuraciones	PI:
	ECG:	Ventilación
	Marcapaso;	Drogas
	SPO2	Capnografía
	Impresora;	

16.1.2 PANTALLA DE CONFIGURACIONES

	Configuraciones	
➡	Salir	Volumen BPM
	Sinc. ON	Volumen tecla

Auto-Carga	Bip Tecla
Sel. por Palas	Fecha
Volumen Alarma	Hora
	Idioma

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Vol. Alarma – Configura el volumen de la Alarma, 001 = mudo, 009 = máx;
3. Volumen BPM – Configura el volumen del bip de BPM, 001 = mudo, 009 = máx;
4. Vol. tecla – Configura el volumen del bip de teclado, 001 = mudo, 004 = máx;
5. Bip Tecla – Activa (SÍ) o desactiva (NO) el sonido de bip del teclado;
6. Idioma – PTG = Portugués, ENG = Inglés, SPA = Español;
7. Hora – Cambia las Horas;
8. Sinc. ON – Activa (SÍ) o desactiva (NO) el sincronismo con el complejo QRS de la señal ECG;
9. Auto-Carga – Activa (SÍ) o desactiva (NO) la secuencia automática de carga del desfibrilador;
10. Pulsar por Palas – Activa (SÍ) o desactiva (NO) comando por los botones de las Palas;
11. Fecha – Define el día/mes/año.

16.1.3 MENÚ DE CONFIGURACIÓN ECG (ELECTROCARDIOGRAMA)

ECG:	
➡ Salir	Velocidad
Derivación	Rendimiento
Filtro 60Hz	Bip
Filtro 35Hz	Alarma
Taquicardia	
Bradicardia	

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Derivación – Define la derivación del electrocardiograma presentado en el display (CAL = calibración, D1, D2, D3, AVR, AVL, AVF, V);
3. Filtro 60Hz - Activa (SÍ) o desactiva (NO) filtro de 60 Hertz;
4. Filtro 35Hz - Activa (SÍ) o desactiva (NO) filtro de 35 Hertz;

5. Taquicardia – Define el valor de bpm para activación de la alarma en taquicardia (100 – 220);
6. Bradicardia – Define el valor de bpm para activación de la alarma en Bradicardia (30 – 60);
7. Velocidad – Seleccione la velocidad de barrido ECG para 12.5, 25.0 o 50.0 mm/s;
8. Rendimiento – Seleccione la amplitud de ECG para N/2, 1N o 2N;
9. Bip – Activa (SÍ) o desactiva (NO) el bip del sincronismo con el complejo QRS de la señal de ECG;
10. Alarma – Activa (SÍ) o desactiva (NO) cualquier alarma de ECG;

16.1.4 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DEL MARCAPASO

Marcapaso;	
➡ Salir	Frecuencia
Modo	Bip
Anchura:	Pulso
Amplitud	Alarma

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Modo – Seleccione el modo de funcionamiento del Marcapaso (MP) para los siguientes modos:
   - ❖ **VOO**: El MP envía pulsos segúnlos parámetros configurados de cualquier señal de ECG detectado al paciente;
   - ❖ **VVI**: El MP envía pulsos segúnlos parámetros configurados si la señal detectada al paciente está fuera del intervalo de estos parámetros.
3. Anchura – Define la anchura de pulso de 5 a 50 ms;
4. Amplitud - Define la amplitud del pulso de 5 a 200 ms;
5. Frecuencia - Define la frecuencia de pulso de 30 a 200 ppm (pulso por minuto);
6. Bip - Activa (SÍ) o desactiva (NO) el bip de pulsos;
7. Pulso - Activa (SÍ) o desactiva (NO) el envío de pulso del MP;
8. Alarma - Activa (SÍ) o desactiva (NO) cualquier alarma.

16.1.5 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE LA SPO2

SPO2	
➡ Salir	Rendimiento
Sat Max	Bip
Sat Min	Alarma
PPM Max	
PPM Min	

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Sat Max - Define la saturación máxima para activación de la alarma del 40 al 100%;
3. Sat Min - Define la saturación mínima para activación de la alarma del 40 al 100%;
4. PPM Max – Define la frecuencia máxima de pulsación para activación de la alarma de 40 a 240 ppm;
5. PPM Min – Define la frecuencia mínima de pulsación para activación de la alarma de 30 a 120 ppm;
6. Rendimiento – Seleccione la amplitud de SPO2 para N/2, 1N o 2N;
7. Bip - Activa (SÍ) o desactiva (NO) el bip de pulsos;
8. Alarma - Activa (SÍ) o desactiva (NO) alarma de SPO2.

16.1.6 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA

Impresora;
➡ Salir
Automático
Informe

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Automático – Activa (SÍ) o desactiva (NO) Impresión Automática cuando la Pala detectar ECG;
3. Informe – Activa (SÍ) o desactiva (NO) Impresión del Informe;

16.1.7 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE LA PNI

PNI;	
➡ Salir	Mediana
Paciente	Diastólica
Modo	Enciende/Apaga
Automático	Alarma
Sistólica	

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Paciente – Seleccione paciente: Adulto o Infantil;
3. Modo – Seleccione modo de medida: Manual o Automático;
4. Automático: define el intervalo de tiempo de medida al pulsar el modo automático;
5. Sistólica – configura la presión sistólica para activación de la alarma (de 30 a 300 mmHg);
6. Mediana – configura la presión mediana para activación de la alarma (de 30 a 300 mmHg);
7. Diastólica – configura la presión diastólica para activación de la alarma (de 30 a 300 mmHg);
8. Enciende/Apaga – Activa (SÍ) o desactiva (NO) el módulo de PNI;
9. Alarma - Activa (SÍ) o desactiva (NO) alarma de la PNI.

16.1.8 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE DROGAS

Drogas		
➡	Salir	Lidocaína
	Adrenalina	Mexiletine
	Amiodarona	Noraadrenalina
	Atropina	Potasio
	Bicar. sodio	Procainamida
	Calci	Sotalol

Dofetilide	Verapamil

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Procainamida – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
3. Lidocaina – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
4. Amiodarona – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
5. Dofetilide – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
6. Sotalol – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
7. Verapanil – Seleccione el nivel del pinche de Droga;
9. Droga 8 – y otras utilizadas en RCP;
10. Droga 9 – y otras utilizadas en RCP;

16.1.9 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE PI

PI:	
➡ Salir	Presión
Máxima	Rendimiento
Mediana	Velocidad
Mínima	Alarma
Paciente	Calibrar

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;
2. Máxima – Permite ajustar el intervalo de la Alarma;
3. Mediana – Permite ajustar el intervalo de la Alarma;
4. Mínima – Permite ajustar el intervalo de la Alarma;
5. Paciente – Seleccione paciente: Adulto o Infantil;
6. Presión – Accesa a los siguientes tipos de presiones:

PVC; AD; VD; PAP; PCP; AE; VE; AO; PA; PIC; P1; P2; P3 y P4;

7. Rendimiento – Los rendimientos disponibles son 0,5N a 2N;

8. Velocidad – Permite variar la velocidad del barrido en la pantalla para 12,5mm/s, 25mm/s y 50mm/s;

9. Alarma - Activa (SÍ) o desactiva (NO) alarma de PNI.

10. Calibrar – Accesa el canal de presión con el aire, midiendo con seguridad la presión;

16.1.10 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE LA CAP(CAPNOGRAFÍA)

CAP	
➡ Salir	Curva
EtCO2	Rendimiento
Resp	Paciente
Insp	Anchura Línea
Apnea	Alarma
Velocidad	

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;

2. EtCO2 – Permite ajustar los intervalos de las Alarmas Alto y Bajo;

3. Resp – Permite ajustar los intervalos de las Alarmas Alto y Bajo;

4. Insp – Permite ajustar el intervalo de la Alarma;

5. Apnea – Permite ajustar el intervalo de la Alarma;

6. Velocidad – Permite variar la velocidad del barrido en la pantalla para 12,5 mm/s, 25mm/s y 50mm/s;

7. Curva – Permite variar entre línea llena o solamente línea ;

8. Rendimiento – Los rendimientos disponibles son 0,5N a 2N;

9. Paciente – Seleccione paciente: Adulto o Infantil;

10. Anchura de la Línea – Las anchuras Disponibles son 1px a 3px;

11. Alarma - Activa (SÍ) o desactiva (NO) alarma de Capnografía.

16.1.11 MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE LA VENTILACIÓN

Ventilación
➡ Salir
Ventilación
Intubación
AV. Periférico
AV. Central

1. Salir – Vuelve al Menú anterior;

2. Ventilación - Permite definir el modo de ventilación: Espontánea, Asistida, Controlada;

3. Intubación - Permite definir entre SÍ o NO y el modo de intubación: Oral, Nasal, Traqueostomia;

4. AV. Periférico - Permite definir entre SÍ o NO;

5. AV. Central – Permite definir entre: VJI, VSC, OUT, NO;

16.1.12 OTRAS FUNCIONES

Los ítems accesibles en el Menú de Configuración, existen otras funciones accesibles en la pantalla del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART:

16.1.13 MARCAPASO (OPCIONAL)

A) Enciende – Apaga – Activa o desactiva la función del Marcapaso;

B) MODO (Sinc. o Asin) – Alterna entre los modos VOO y VVI;
C) Inhibe Bip - Activa o desactiva el Bip sincronizado con los pulsos del Marcapaso;
D) Inhibe Pulso – Activa o desactiva la deflagración de los pulsos del Marcapaso;
E) EMERGENCIA – La configuración del Marcapaso altera para el Modo de Emergencia (VOO, 70 bpm, 150 mA, 40 ms).

16.1.14 IMPRESORA (OPCIONAL)

Al pulsar la tecla por primera vez la impresión del ECG inicia, al pulsar otra vez, el proceso es interrumpido.

16.1.15 PNI (OPCIONAL)

Al pulsar la tecla por primera vez la evaluación de Presión Arterial inicia, al pulsar otra vez, el proceso es interrumpido.

16.1.16 SINC. ENCIENDE

Activa o desactiva el sincronismo de la descarga eléctrica con el pico de onda "R". Cuando encienda el equipo, el sincronismo es apagado, cuando activado, aparece un mensaje "Sinc ENCIENDE" en el display (a continuación la indicación de ritmo cardíaco) y enciende su led.

16.1.17 ANULA CARGA

Esta tecla se acciona cuando no más deflagre la descarga eléctrica, de modo que el condensador se descarga.

16.1.18 2 MIN

Inhibe las alarmas sonoras durante 2 minutos.

16.1.19 SELECCIÓN/MENÚ

Permite ajustar el nivel de carga que será utilizado en el disparo siguiente.

16.1.20 CARGA

El condensador carga el equipo preparando el disparo siguiente. El equipo no es configurado para el comando por los botones de las palas, el condensador sólo es cargado si accionar la tecla.

16.1.21 DISPARO DE DESCARGA

Al accionar, lleve el tratamiento. El tratamiento ocurre al accionar, simultáneamente, ambas las teclas de las palas.

NOTA:

El equipo se configura para el comando por botones de las palas con las siguientes funciones:

1. STERNUM → Carga el Condensador;
2. APEX → Selecciona la Carga;

El equipo pulsa el nivel de carga accionando la tecla APEX, para cargar el condensador accionando la tecla STERNUM y dispara las palas apropiadas de la descarga accionando simultáneamente, ambas las teclas de las palas.

16.1.22 MODO DEA (OPCIONAL)

Al accionar el Modo DEA, el equipo lleva funciones automáticamente de un DEA disponiendo de un comando de VOZ y TEXTO para instruir al socorrista durante la secuencia de reanimación, para salir de modo DEA pulse la tecla DEA nuevamente, en la pantalla de comandos.

17. ADECUANDO CABLES Y ACCESORIOS

17.1 MÓDULO DE ECG

Conecte el cable paciente en el DESFIBRILADOR MONITOR observando la posición correcta a través de marcas del cable paciente en 5 derivaciones. Introduzca del todo el conector de modo que se firme. La otra extremidad del cable será posicionada en el tórax del paciente descrito a continuación.

Siga las posiciones indicadas como la figura 12, utilizando el color en el lugar correcto para cada rabiza.

- ✓ **Azul** = V (precordial), representa seis precordiales;
- ✓ **Verde** = LL (pierna izquierda), representa el lado izquierdo inferior del tórax;
- ✓ **Amarillo** = LA (brazo izquierdo), representa el lado izquierdo superior del tórax;
- ✓ **Rojo** = RA (brazo derecho), representa el lado derecho superior del tórax;
- ✓ **Negro** = RL (pierna derecha), representa el lado derecho inferior del tórax.

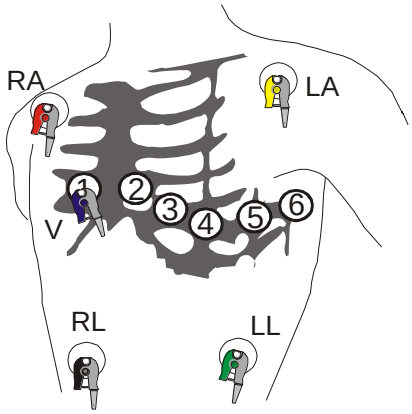


Figura 14 - Posicionamiento de los electrodos de ECG en el paciente

- Para limpieza de los electrodos reutilizables, utilice agua y jabón neutral. Después de seco, debe desinfectar utilizándolo una gasa humedecida en alcohol etílico al 70%. No utilice esponjas de acero en las partes metálicas, por lo tanto la capa fina de plata se puede quitar, inutilizándola. La limpieza y desinfección del cable paciente, utilice una compresa humedecida en agua desmineralizada y jabón neutral, y otra gasa humedecida en alcohol isopropílico, respectivamente.
- No utilice productos abrasivos, por lo tanto el cable llega a ser resecado y frágil. No mantiene el cable paciente enroscado, por lo tanto con el tiempo, tiende a seguir esta forma y además la interrupción de los condensadores internos, causando daños. Reacomode en la mesa con doblez de aproximadamente 1/3 del cable. Para los electrodos desechables, después de uso, deben ser rechazados en lugares apropiados como los procedimientos especiales para los residuos hospitalarios.

17.2 Sensor de Oximetría SPO_2

Figura 15 - Posicionamiento del sensor de oximetría.

Para conectar el sensor de oximetría observe la posición correcta y de modo que se introduzca el conector al todo. Introduce el sensor en el dedo del paciente en posición como la figura anterior.

Precaución para una lectura correcta:

- Quite esmaltes o extensiones para uñas, ya que se pierde el pasaje de luz del sensor impidiendo una lectura correcta.
- No utilice adhesivos para poner firme el sensor, como esparadrapos, por ejemplo. El sensor es un dispositivo muy frágil.
- Previene caídas o dejélo en el suelo.
- Para sensores reutilizables, después del uso, limpie el cable y el sensor con un paño humedecido en agua desmineralizada y jabón neutral. Lo desinfecte con una gasa humedecida en alcohol isopropílico.

17.2 ADECUANDO EL MANGUITO DE PNI

Este asunto fue elaborado para manejar el equipo por primera vez. Hace posible un entrenamiento simplificado de las funciones básicas del canal de PNI. Este canal provee la presión arterial sistólica, mediana y diastólica.

El módulo de Presión No Invasiva (PNI) posee protección contra descarga de un desfibrilador cardíaco, no necesitando de precaución específica cuanto al equipo.

Durante el uso del ciclo automático de presión sanguínea, en algunas encuestas habían sido evidenciado daños en el nervio Ulnar.

Algunas precauciones para no impedir la circulación sanguínea del paciente:

- Evite el manguito sobre el curso del nervio “Ulnar”, en el codo;
- Seleccione un intervalo de medida que regule el drenaje venoso adecuado durante la desviación del manguito;
- Compruebe periódicamente el miembro que apoya el manguito para descubrir “Estase Venosa”;
- Impida la compresión o restricción de los tubos de presión, ésta puede causar el mal funcionamiento del equipo.

Conecte la manguera de aire con el manguito y el portalámpara marcados con PNI y colóquelo al brazo del paciente como la figura. Asegúrese la marca ϕ en el manguito situada en la arteria femural del brazo y la manguera de aire debe estar debajo del manguito, para garantizar que la manguera no entrelace/enrede al salir del manguito.

La línea blanca en el manguito debe estar dentro de la gama de "⇔", en caso de sustituirla para más un manguito adecuado (menor o más grande). El manguito se debe poner en el mismo plano del corazón, para prevenir los errorres en las lecturas causadas para el efecto de hidrostática de la columna de sangre entre el corazón y el manguito.

Si la posición del manguito es más alta del plan del corazón, la lectura de la PA medida es menor; si la posición del manguito es más baja del plan del corazón, la lectura de la PA medida es más grande.

¡ATENCIÓN!

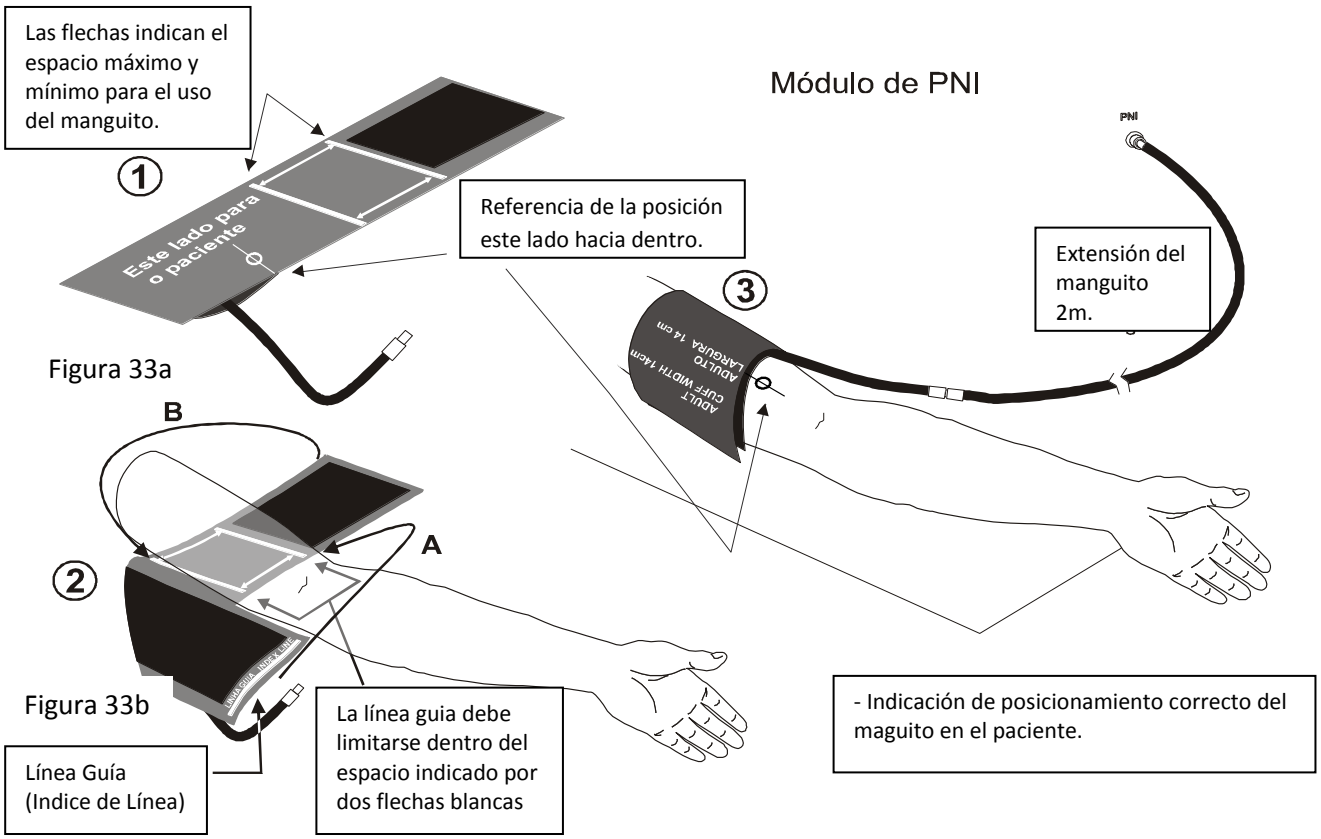
La precisión de la medición de PA depende de la conveniencia del manguito. Seleccione el tamaño del manguito de modo del tamaño del brazo del paciente. La anchura del manguito debe ser el 40% de la circunferencia del brazo o 2/3 de la longitud del brazo.

¡ATENCIÓN!

- No hay que llevar mediciones de PNI en pacientes en condición donde la piel se daña o la expectativa de ser dañada.
- Un paciente con trombosis, es importante determinar si la medición de la presión arterial se efectuará automáticamente. La determinación se basa en la evaluación clínica.
- Las mediciones prolongadas de presión arterial no-invasiva de modo automático se asoció al contenido, isquemia y neuropatia en los miembros que se hayan utilizado el manguito. Al monitor un paciente, comprueba las extremidades del miembro, si dispone para el color, temperatura normal y sensibilidad. Si alguna anormalidad es observada, pare la medición de presión arterial.

¡ATENCIÓN!

Utilice los manguitos y/o las mangueras que poseen líquido en su interior, con riesgo de dañar el equipo. Si hay infiltración de líquido en el equipo, desconéctelo de la red eléctrica inmediatamente, recójalo y llame a un técnico para conferencia del equipo.


Las flechas indican el espacio máximo y mínimo para el uso del manguito.
1
Este lado para o paciente
Referencia de la posición este lado hacia dentro.
Módulo de PNI
PNI
Extensión del manguito 2m.
3
ADULT CUFF WIDTH 14cm
ADULTO LARGURA 14 cm
Figura 33a
B
A
2
Figura 33b
Línea Guía (Indice de Línea)
La línea guia debe limitarse dentro del espacio indicado por dos flechas blancas
- Indicación de posicionamiento correcto del maguito en el paciente.

17.3 ADECUANDO LAS PALAS DEL MARCAPASO

Introduzca el condensador y pulse con una presión moderada.El marcapaso está listo para aplicación.

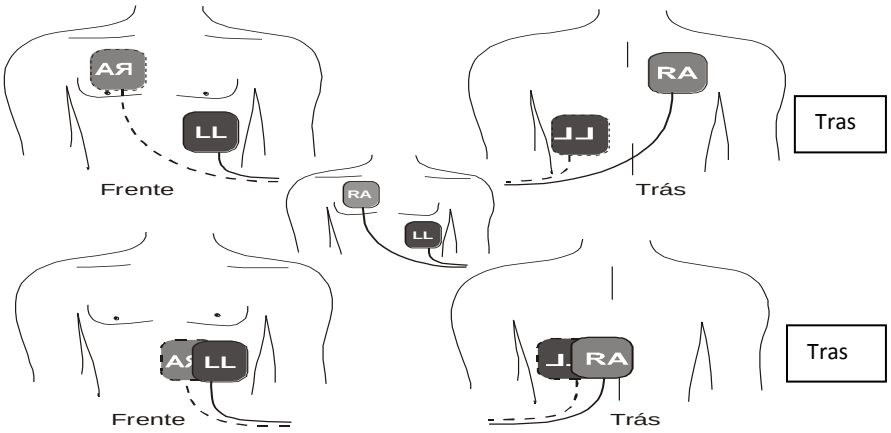


Figura 16 - Variaciones del posicionamiento de los PAD´s del marcapaso en el paciente.

Los electrodos de estimulación localizan de modo a no intervenir con una posible desfibrilación. El estímulo no invasivo se hace de tal manera en la configuración Apex/Anterior como la Anterior/Posterior. Si recomienda la configuración Anterior/Posterior, para facilitar un posible procedimiento de desfibrilación.

17.4 INSTRUCCIÓN DE USO DEL MARCAPASO

Cuando enciende el equipo, el módulo de marcapaso entra en una secuencia de autotest que comprueba el circuito de alta tensión y los parámetros de los pulsos de salida (Amplitud, Frecuencia y Anchura). El generador de pulsos del Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART se utiliza en la aplicación de estimulación transtorácica no invasiva una frecuencia de 30ppm a 200ppm.

¡ATENCIÓN!

El marcapaso NO INVASIVO - En modo VOO, el marcapaso puede inducir a la fibrilación ventricular, si el pulso de la estimulación aplicar regularmente en la porción ascendente de la onda T del paciente.

A – Descripción General del Marcapaso DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

El marcapaso externo multiprogramable contiene estimulación no invasiva. Utilice durante cirugías cardíacas, como estimulador cardíaco de emergencia.

El Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART compone en la unidad de control basada en un microcontrolador con capacidad de transmisión de datos de manera inteligente para CPU central del DESFIBRILADOR MONITOR, un circuito de detección de QRS y un circuito de detección de impedancia, una fuente de alta tensión y un generador de pulsos con amplitud, frecuencia y anchura de pulso para ejecutar una estimulación en los modos del Marcapaso mediante el teclado de membrana. Un mensaje sale del equipo que identifica de forma sonora los pulsos de estimulación.

B – Estimulación No Invasiva

Los pulsos para estimulación transtorácica no invasiva, el Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART entrega a los pacientes estímulos que varían de 30 a 200 pulsos por minuto, de modo asíncrono. Se programa la frecuencia, amplitud y anchura de los pulsos con el objetivo para lograr una estimulación de confianza con energía mínima entregue, de forma a reducir los incómodos del paciente.

El estimulador del Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART tiene por objetivo auxiliar durante emergencias.

Al pulsar la tecla de emergencia, si enciende el modo de estimulación VOO con los siguientes parámetros de emergencia:

- Frecuencia = 70 ppm (pulsos por minuto);
- Amplitud = 100 mA (miliamperes);
- Anchura del pulso = 20 ms (milisegundos).

C – Aplicaciones:

El Marcapaso no invasivo del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es apropiado tanto en entornos prehospitalarios como hospitalarios.

Es importante cuando se efectúa estimulación cardíaca con urgencia.

Algunas aplicaciones transtorácicas donde se indica son:

- Tratamiento de Bradicardia sintomática durante una emergencia.
- Durante y después de cirugía cardíaca.
- Facilita la implantación de un electrodo estimulador intravenoso.

D – Función del Estimulador

¡ATENCIÓN!

El procedimiento descrito es recomendado para estimulación de soporte en paciente en bradiasistolia (ausencia de ritmo intrínseco). El soporte a Bradicardia, debe cuidar para frecuencia de estimulación sea superior al ritmo del paciente y la captación del QRS del paciente sea de confianza. Existe el riesgo para inducir la fibrilación ventricular si el pulso de estimulación ocurrir durante el período de ascensión de la onda T.

Para obtener una captación del QRS de confianza, el usuario modificará la amplitud y la anchura de los pulsos a niveles menores, con objetivo de:

- Reduce la energía entregue al paciente, alarga la vida de la batería del equipo;
- Busca valores de parámetros que causan poco incomodo al paciente, en el caso de encontrar consciente.

E – Modos De Funcionamiento

El Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART posee dos modos de funcionamiento:

1. VOO;
2. VVI.

- En los modos VOO y VVI el Marcapaso estimula y transmite informaciones para el usuario por el display.
- El modo **VOO** el marcapaso estimula al paciente continuamente.
- El modo **VVI** la estimulación ocurrirá cuando el ritmo natural del paciente está abajo del seleccionado por el usuario.

F – Selección de Modos

Al pulsar la tecla **MODO** seleccione el modo de funcionamiento entre “Sincronizado” o “Asíncrono”.

G – Programación de los Parámetros

Los parámetros se configuran dentro del menú del marcapaso. Pulse el botón de Navegación para entrar en el menú principal, gire el Navegador hasta el menú del Marcapaso, pulse Navegación otra vez. Navegue hasta el parámetro deseado, pulse el botón otra vez, gire para alterar y confirme en el botón Navegación.

H – Emergencia

Independientemente del modo de funcionamiento adonde se encuentra el Marcapaso del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, al pulsar la tecla de EMERGENCIA el marcapaso altera para el modo VOO, y asume los siguientes parámetros: 100mA, 20ms, y 70ppm.

ENCIENDE Y APAGA EL MARCAPASO: Para encender o apagar el marcapaso pulse la siguiente tecla

- (ver página 40, ítem 3.5)

I – Especificaciones del Marcapaso

Parámetros programables de estimulación:

Frecuencia, Amplitud y Anchura de pulso;

Corriente: estimula sin carga conectada: 100mA, apagado 3mA;

Alimentación: 12V.

Especificaciones del sistema de estimulación:

Frecuencia de estimulación: 30ppm a 200ppm en peldaños de 1ppm;

Amplitud del pulso: 0mA a 200 mA en peldaños de 1mA;

Anchura del pulso: 0ms a 50ms en peldaños de 1ms;

Emergencia: VOO 70ppm 100mA 20ms;

Protección contra desfibrilación: 400 Julios.

Localización de los electrodos de estimulación:

Los electrodos de estimulación localizan para no intervenir con una posible desfibrilación. La estimulación no invasiva se realiza tanto por la configuración Apex/Anterior como Anterior/Posterior. Se recomienda la configuración Anterior/Posterior, para facilitar el procedimiento de desfibrilación, si necesario.

Después de la unión ambas las unidades con el cable de interfaz y el generador de pulsos encender, pulse la tecla de EMERGENCIA para seleccionar la estimulación más adecuada.

En esta configuración, el Electrodo Anterior (polo-negativo) se establece en la derivación V3 y el electrodo Posterior (polo-positivo) sobre la escápula izquierda cerca de la columna vertebral.

J – Aplicación de los Electrodos de Estimulación

Las etapas para aplicar los electrodos de estimulación (ritmo) se indican a continuación:

- ✓ Quite o afloje la ropa del paciente.
- ✓ Limpie y seque el area de la piel con un paño seco.
- ✓ Verifique la fecha de caducidad de los electrodos (“Cojines”) de estimulación.
- ✓ Para anexar de forma separada siga las instrucciones del fabricante, eso consiste en quitar el revestimiento protector y el pegamento de forma separada, teniendo cuidado de pulsarlas sobre las zonas con adhesivo.
- ✓ Si el electrodo no adherir adecuadamente, deséchelo y repita las etapas anteriores con un nuevo par.
- ✓ Encaje el conector con autoclavamiento indicado en una extremidad del cable de electrodos al conector correspondiente del cable de extensión del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.
- ✓ Si tiene duda, siga las instrucciones indicadas por el fabricante de los electrodos de estimulación.

17.5 ADECUANDO LAS PALAS DEL DESFIBRILADOR MONITOR

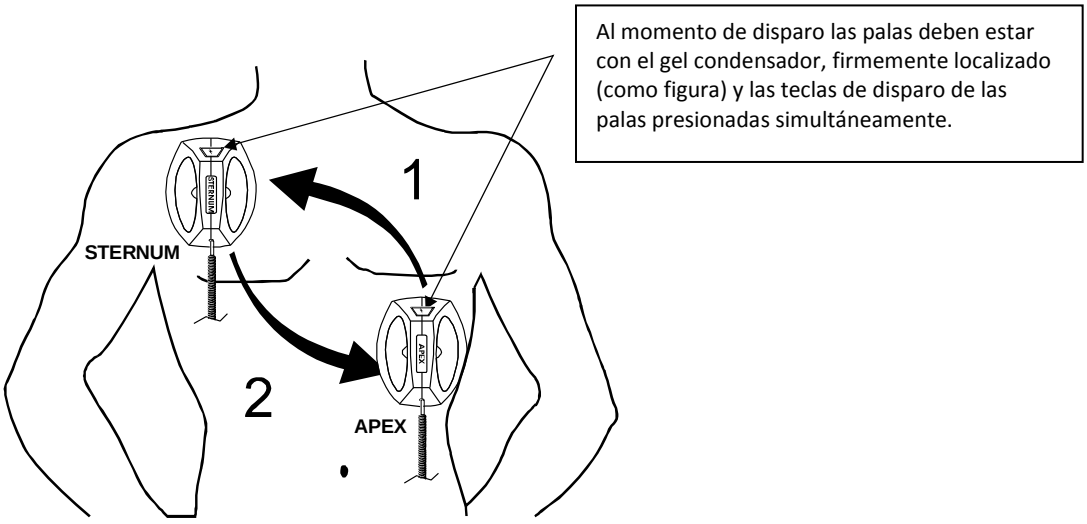

Al momento de disparo las palas deben estar con el gel condensador, firmemente localizado (como figura) y las teclas de disparo de las palas presionadas simultáneamente.
1
STERNUM
2
APEX

Figura 17 - Posicionamiento de las palas de descarga al momento del disparo.

Conecte las palas externas, observando la posición correcta. Después de la conexión correcta de las palas, tanto el equipo cuánto el paciente, pulse la tecla ENCIENDE, CARGA y TRATAMIENTO para liberar la descarga eléctrica del paciente.

Conecte los electrodos adhesivos (modo DEA), observe la posición correcta. Después de la conexión correcta de los electrodos, tanto el equipo cuánto el paciente, pulse la tecla ENCIENDE, DEA y TRATAMIENTO para liberar la descarga eléctrica del paciente.

Notas Importantes:

- ✓ No da descarga con las palas cortascircuitadas, por lo tanto el dispositivo de disparo se puede dañarse.
- ✓ Cargue siempre el equipo con las palas protegidas contra caídas.
- ✓ Existe un adaptador para utilización de las palas desechables en el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.

17.6 INSERTANDO PAPEL TERMAL EN LA IMPRESORA

Utilice el papel apropiado termosensible que se encuentra fácilmente en tiendas de equipo médico hospitalario y quirúrgico o directamente a US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC. De esta manera se garantiza una impresión clara para el equipo.

Observe que los papeles termales poseen una gran variación en cuanto a la sensibilidad y abrasividad, por lo tanto, es posible la diferencia en los tonos del trazo de un fabricante o de los lotes diferentes.

Introduzca papel en la impresora, prense la palanca de la impresora. Cuando la tapa de la impresora liberarse, introduzca la bobina de papel, de modo que la parte milimetrada, impresa, está para arriba. Ponga los dos lados de la bobina (orificios) hasta los sujetadores laterales se encajen al interior (dependiendo del modelo). Después de poner la bobina, deje papel sobresaliente sobre la impresora, y vuelva la tapa para posición horizontal. Saque el papel de la impresora y ajustélo de forma centrada al orificio de pasaje de papel. Prense la tapa de la impresora de modo que lo trabe. Así, está listo para el uso (ve la ilustración a continuación).

Instrucciones Para Poner Papel Termal en la Impresora TR-50 o SP-48

1 - Pulse la traba de la tapa;

2 - Mueva la tapa hasta que se posicione a 70°;

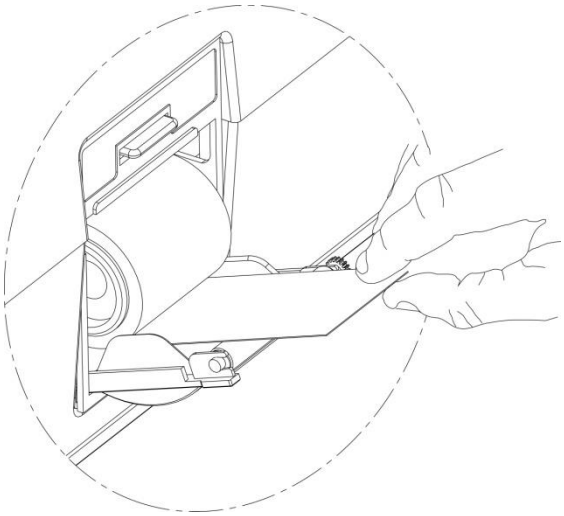
3 - Introduzca la bobina de impresión en el sujetador y el lado de impresión hacia arriba;

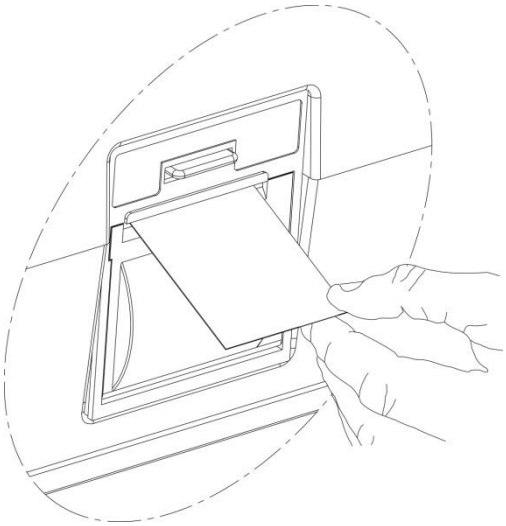
4 - Arrastre el papel hacia fuera para centrarlo;

5 - Levante la tapa de la impresora en sentido opuesto sin que trabe;

6 - Posicione el papel de impresión de modo que se centre a la impresora;

7- Después de la posición correcta del papel, prense la tapa de impresora de modo que la trabe. El equipo está listo para uso despúes de trabar la tapa. Para no dislocar el papel durante la impresión, repita la operación;





17.7 UTILIZACIÓN DE LA CAPNOGRAFÍA Y SENSORES

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART utiliza tanto la línea nasal como intubado para capnografía. La utilización de la Capnografía en pacientes intubados se haya utilizado a los adaptadores como demostrado en las figuras a continuación.

La Capnografía se daña debido la reutilización del filtro de agua. Siga las instrucciones de uso de los accesorios proveídos para el fabricante. El filtro de agua se haya cambiado a cada paciente y o segúnlas instrucciones de uso del fabricante.

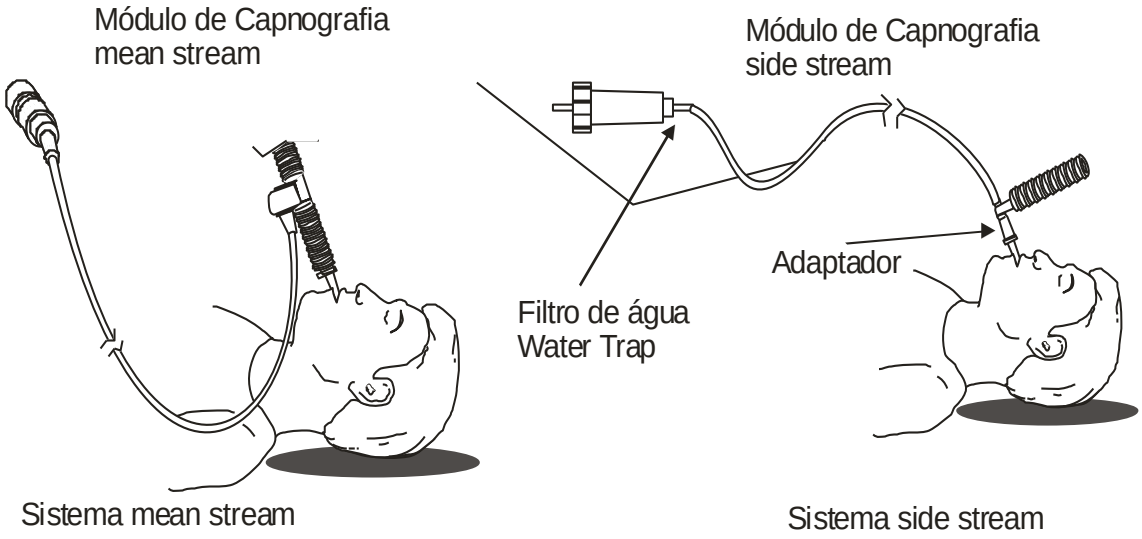


Figura 18 – Esquema de Disposición del Sensor MainStream

17.8 UTILIZACIÓN DE PI (PRESIÓN INVASIVA)

En caso de utilización de dos canales de presión montar dos sistemas.

- Material utilizado:

• 01 dome desechable

• 01 jeringa

• 02 interruptor paralelo

• 01 extensor

Agregue dos interruptores paralelos a los domes (esto aumenta la seguridad y facilita el trabajo). Conecte el dome con el transductor de presión.

Haciendo la conexión del dome al transductor debe estar con el sistema abierto para el aire.

- Todo sistema a continuación debe llenar de suero fisiológico, si posible con heparina.
- Asegúrese de la ausencia de burbujas, especialmente el tubo que va al paciente.
- Sin látex en el circuito.
- El transductor se monta aproximadamente en la altura de la línea mediana del paciente. Caso contrario no tendremos valores dignos de presión.

Examine las derivaciones del sistema de PI observando la existencia de burbujas de aire de estas derivaciones. En caso de que exista burbuja de aire elimine dejando fluir suero hasta que pueda verificar la no existencia de burbuja en el sistema de PI.

NOTA:

Antes de calibrar verifique la disposición correcta del sistema de medida de presión.

- Seleccione el canal de presión y cierre el interruptor paralelo, de modo que el transductor cierre para el paciente;
- Abra el interruptor paralelo para el aire y tecle CERO;
- Despúes de aparecer un “Cero”, el equipo estará apto a medir la presión, ahora cierre el interruptor paralelo;
- Midiendo la presión del VD (Ventrículo Derecho) y del VE (Ventrículo Izquierdo) es necesario que la presión a ser medida se corresponda al tipo de presión demostrado en el equipo, por lo tanto no poseen valor mediano de presión;
- La tolerancia para calibración se entiende en el intervalo de + o - 100mmHg.

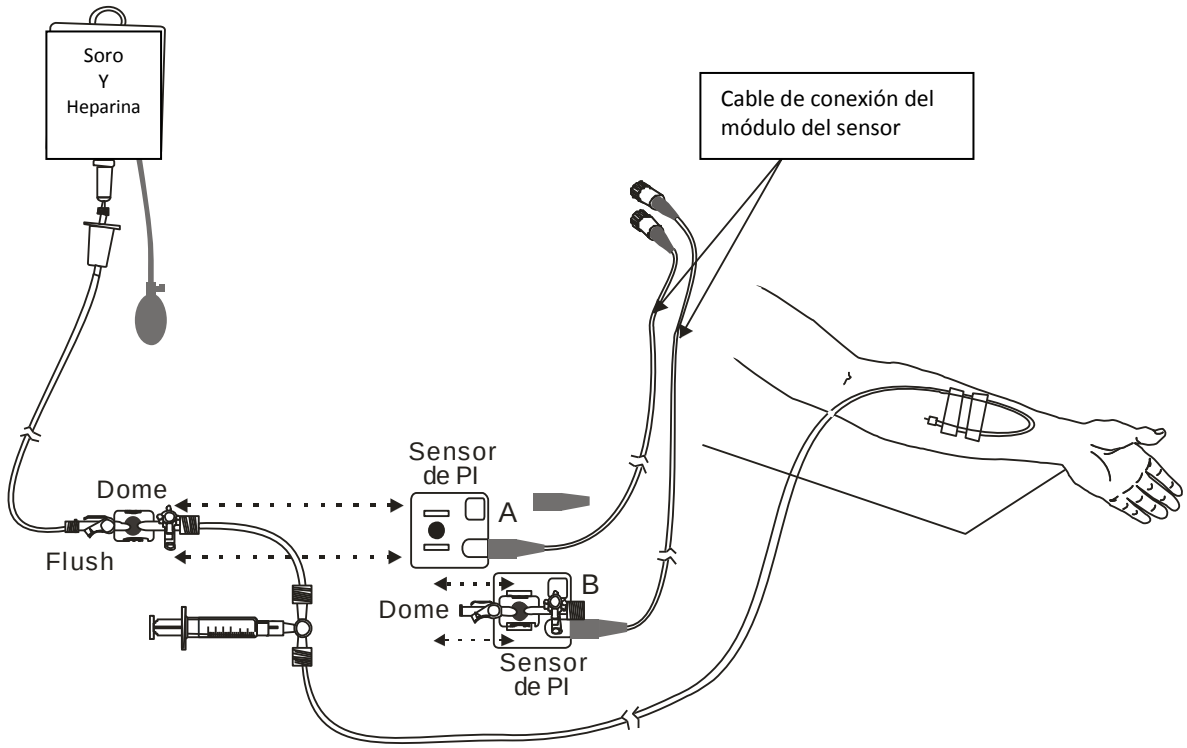


Figura 19 - Esquema de Disposición de PI

IMPORTANTE:

Todo sistema de PI se debe llenar de suero fisiológico, si posible con heparina. Asegúrese de la ausencia de burbujas, especialmente el tubo que va al paciente. Sin látex en el circuito. Para lograrse medidas confiables de presión, el transductor se monta aproximadamente en la altura de la línea mediana del paciente.

17.9 BATERÍA INTERNA

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART posse una batería interna recargable en opciones diversas, que permite su funcionamiento sin conexión del cable de fuerza. El cargamento de batería se da automáticamente al conectarse el equipo con la red eléctrica (127 y 220 V), independiente del equipo estar encendido en la pantalla frontal. El usuario debe proceder la verificación o la sustitución de batería interna junto a US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC cuando observe la degradación en tiempo útil de carga.

IMPORTANTE:

La batería del DESFIBRILADOR MONITOR se vuelve al fabricante despúes de substitución por motivo de defecto o fin de la vida útil.

¡ATENÇÃO!

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART puede encender a la red eléctrica 24 horas por día para guardar la batería totalmente cargada, el equipo es capaz de funcionar normalmente cuando se conecta la RED de ALIMENTACIÓN.

18. FUNDAMENTOS

18.1 CONCEPTO DE DESFIBRILACIÓN

La ***Desfibrilación*** es el procedimiento de emergencia que consiste en aplicación de una descarga no sincronizada de corriente eléctrica en el tórax del paciente (desfibrilación externa) o directamente en el músculo cardíaco (desfibrilación interna) con objetivo de no invertir la Fibrilación Ventricular o la Taquicardia ventricular sin pulso. Se distingue la ***Cardioversión***, que consiste en un procedimiento electivo o de emergencia que necesita de sincronización y es indicada cuando se trata las taquicardias inestables o de criterio médico.

18.1.1 IMPORTANCIA DE LA DESFIBRILACIÓN

La Desfibrilación Precoz es uno de los acoplamientos de la cadena de supervivencia. Permite una despolarización completa del miocardio, así haciendo posible, que los centros de regulación del ritmo cardíaco reanudan el control de actividad eléctrica cardíaca. La desfibrilación es el único tratamiento eficiente contra Fibrilación Ventricular (FV) - la arritmia más seria - se caracteriza por la presencia de ondas irregulares, en amplitud y frecuencia, definiendo un ritmo cardíaco caótico.

En los casos de FV es necesario llevar la desfibrilación precocemente, por lo tanto la posibilidad de un tratamiento de obtener éxito para estos casos disminuye rápidamente con pasar del tiempo - cerca de 7 (siete) a 10 (diez) por ciento a cada minuto.

18.2 LA CARDIOVERSIÓN

La Cardioversión es otra modalidad de terapia eléctrica con el objetivo de tratar ciertas arritmias cardíacas. Diferente de la desfibrilación, la Cardioversión se lleva aplicación de una descarga eléctrica sincronizada con la despolarización ventricular. La sincronización es obtenida por la detención del complejo QRS.

Si opta por la descarga sincronizada (SINC) toda vez que el complejo QRS detectar el DESFIBRILADOR MONITOR, se provee una señal sonora y visual.

Existe un mecanismo para inhibir la salida de energía en ciertas situaciones, las señales del QRS atraído para el ECG son de difícil detención, por ejemplo, cuando hay una onda R ancha y corta. Si el DESFIBRILADOR MONITOR se carga de modo sincronizado a su descarga solamente tendrá la presencia de onda R la impedancia del paciente que está dentro del intervalo de 25Ω a 500Ω y los botones de las palas serán accionados simultáneamente.

Es necesario cuidado para no aplicar la carga de modo asincrónico durante el período vulnerable, por lo tanto en esto caso se pueda inducir a una fibrilación ventricular (FV).

19. RECOMENDACIONES SOBRE LOS NIVELES DE ENERGÍA NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ARRITMIAS (SEGÚN *GUÍA 2010 DE AAC PARA TECNOLOGÍA BIFÁSICA TRUNCADA*)

Cardioversión / Desfibrilación Externa Transtorácica (Indirecta) en adultos:
❖ Fibrilación Atrial – 100J a 120J;
❖ “Palpitación” atrial - 50J;
❖ Taquicardia paroxística supraventricular - 100J;
❖ Taquicardia ventricular monomórfica - 100J
Desfibrilación Externa Transtorácica (Indirecta) en adultos:
❖ Primera Desfibrilación: 150 J;
❖ Segunda Desfibrilación: 150 a 200 J;
❖ Tercera y subsiguiente Desfibrilaciones: 200 J.
Desfibrilación Externa Transtorácica (Indirecta) en niños:
❖ Primera Desfibrilación: 2 J/Kg;
❖ Desfibrilaciones subsiguientes: 2 a 4 J/Kg;
Desfibrilación Interna (Directa) en niños:
❖ Primera desfibrilación: utilice el nivel de energía más bajo posible, con unidad alrededor de 2J;
❖ Desfibrilaciones subsiguientes: 3 a 10 J;

Tabla 4

20. CLASIFICACIÓN DEL DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

20.1 CLASIFICACIÓN GENERAL

- ✓ Equipo Clase I tipo CF y BF;
- ✓ Equipo energizado internamente**;**
- ✓ El equipo no tiene que utilizar en proximidad de agentes inflamables, como óxido nitroso;
- ✓ Equipo con modo de funcionamiento intermitente;
- ✓ Equipo destinado a UTILIZACIÓN NO FRECUENTE.

  - ❖ El tipo CF o BF del grado de protección está segúnel actual módulo en el equipo y se ha indicado junto el conector de este módulo.

20.2 DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

Función Intermitente: La función durante una serie de ciclos idénticos especificados, cada uno comprendía un tiempo de funcionamiento bajo carga normal, sin exceder los límites especificados de la subida de temperatura, que sigue un tiempo de reposo con el equipo que funcionaba sin carga o apagado.

Tipo BF: Equipo que proporciona un grado de protección especial contra descarga eléctrica, en cuanto hace referencia a las corrientes de escape admisibles y confiabilidad de conexión del aterramiento para protección.

Tipo CF: Equipo que proporciona un grado de protección superior a parte aplicada del tipo BF, contra descarga eléctrica en cuanto hace referencia a corrientes de escape admisibles.

Equipo energizado internamente: Opera la recepción de energía de una fuente de alimentación eléctrica interna.

IPX2: Equipo cerrado con protección contra salpicos y proyección de agua.

20.3 DETECTOR DE RITMOS CARDÍACOS – MODO DEA (OPCIONAL)

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART reconoce e indica desfibrilación a los ritmos cardíacos de taquicardia ventricular (TV) de diversos ritmos y anchura de QRS, ritmos de fibrilación ventricular (FV) de diversas amplitudes, que se recoge a través de sistemas de electrodos, AUTOMÁTICAMENTE, restantes al usuario para conectar las palas en el pecho del paciente.

El sistema de detección de ritmo del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART analiza el ECG del paciente e informa en caso de que haya detectado un ritmo que se puede someter una descarga y viceversa. El sistema admite que una persona no entrenada del análisis de ritmos de ECG utilice medidas de desfibrilación para víctimas de fibrilación ventricular y taquicardia ventricular sin pulsación.

El sistema de detección de ritmo de DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART:

- Detecta el contacto del electrodo;
- Analiza automáticamente el ECG;
- Orienta el usuario durante la terapia de desfibrilación por descarga;
- Hace uso el comando de voz y texto para enseñar al socorrista durante la secuencia de reanimación;

La impedancia transtorácica del paciente será medida a través de los electrodos de desfibrilación. En caso de que la impedancia de línea base sea más grande de lo valor máximo, el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART determinará si los electrodos no poseen contacto con el paciente o no han estado conectados apropiadamente con DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART. El análisis del ECG y la liberación de descargas de desfibrilación son interrumpidos. El mensaje de voz y texto en el display enseñará al usuario para *acomode los electrodos en el tórax del paciente* caso el contacto de los electrodos no es suficiente.

Opcional el MODO DEA, para uso pediátrico, la carga se limita en ¼ de la energía para el adulto de forma automática. Si inserta la PALA PEDIÁTRICA, el sistema limita automáticamente la energía en el cociente de la secuencia de 1º, 2º y otras descargas respectivamente.

20.4 MÉTODOS DE GRABACIÓN (PARA MODO DEA)

Las arritmias pasibles de desfibrilación TV y FV se preprogramen en el equipo, eliminando la necesidad de configuración para el usuario, dando por rendimiento significativo el tiempo de tratamiento.

20.5 FUENTE DE RITMO (PARA MODO DEA)

A través del equipo Defibrillator Analyzer, modelo QA-40M, de la compañía METRON se simula los ritmos cardíacos pasibles de desfibrilación, como TV y FV, los ritmos naturales, en diversas amplitud y frecuencia.

20.6 Criterio de Selección de Ritmo (para Modo DEA)

Los ritmos seleccionados son conocidos como indicación clásica para desfibrilación, siendo éstos: Fibrilación Ventricular y Taquicardia Ventricular.

20.7 Métodos de Nota

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es equipado con un display de cristal líquido electroluminiscente, donde los procedimientos de atención de urgencia y los trazos de ECG se localizan, permitiendo el registro gráfico de los ritmos cardíacos.

Resultados de rendimiento del detector:

Ritmo	Clasificación
Taquicardia Ventricular	A/(A+B)
Fibrilación ventricular	A/(A+B)

Tabla 5

Verdadero Positivo (A): Clasificación correcta de ritmo pasible de desfibrilación.

Verdadero Negativo (B): Ritmo organizado o en perfusión o asistolia que se clasifica incorrectamente como ritmo pasible de desfibrilación.

Falso positivo (C): Es una TV o FV asociada a un paro cardíaco que se clasifica incorrectamente como no pasible de desfibrilación.

Falso negativo (D): Clasificación correcta de todos los ritmos en los cuales una descarga no se indica.

21. Tecnología Aplicada

21.1 Comparativo entre Monofásico X Bifásico

Las ondas de pulso de desfibrilación se clasifican en monofásicas y bifásicas. En tipo monofásico, la polaridad es constante; el tipo bifásico, la corriente se lleva en una dirección, siendo la polaridad invertida para dirección de oposición después de una pequeña pausa, las ondas se clasifican según la forma, podiendo ser truncada o sinusoidales, como la figura:

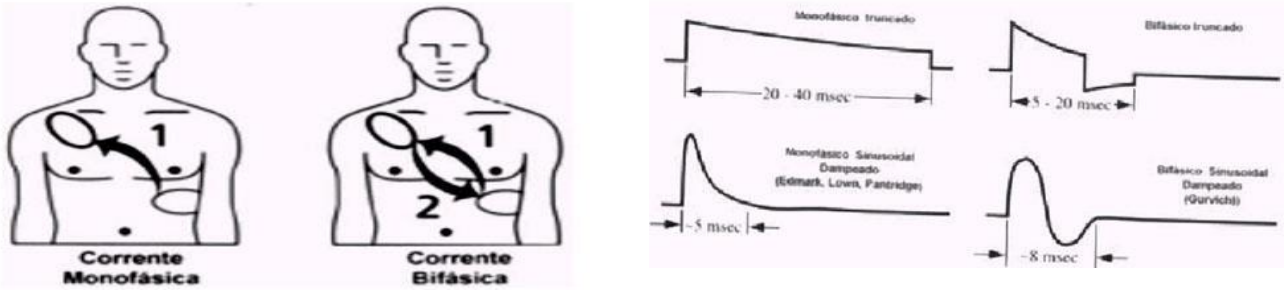


Figura 20 - Tipos de onda de pulso: monofásicas y bifásicas

La tecnología bifásica es más segura y eficaz para eliminar FV al comparar la tecnología monofásica, como sigue el cuadro comparativo.

Tecnología Bifásica	***Tecnología Monofásica***
Mayor Intervalo de supervivencia en reversión de arritmia (éxito el 96% en la primera descarga)	**Menor** Intervalo de supervivencia en reversión de arritmia (éxito el 59% en la primera descarga)
Menor cantidad de energía requerida (150 a 200J)	**Mayor** cantidad de energía requerida (360J)
Poco tiempo requerido para el regreso cardíaco normal	**Más** tiempo requerido para el regreso cardíaco normal
Menor ocurrencia del efecto colateral (menor lesión para quemaduras)	**Mayor** ocurrencia de efecto colateral (mayor lesión para las quemaduras)
Más eficacia cuando utilizada en casos de Fibrilación Ventricular Prolongada	**Poca** eficacia en casos de Fibrilación Ventricular Prolongada

Tabla 6

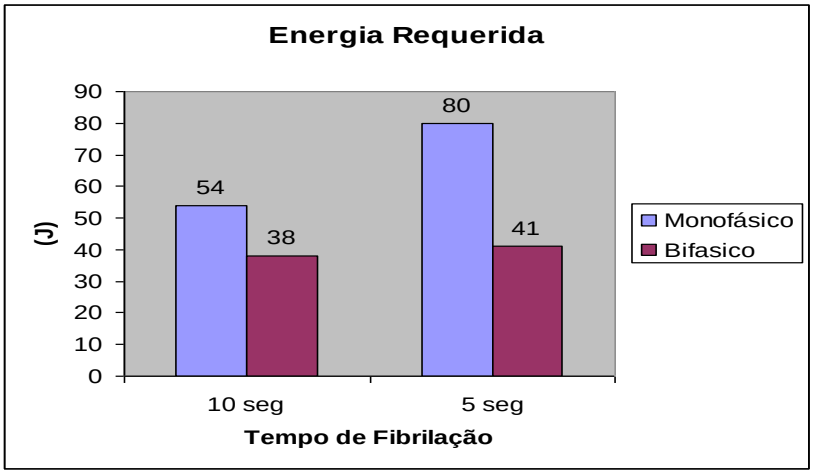


Figura 33 – Energía x Tiempo

21.2 FORMA DE ONDA BIFÁISCA EXPONENCIAL TRUNCADA

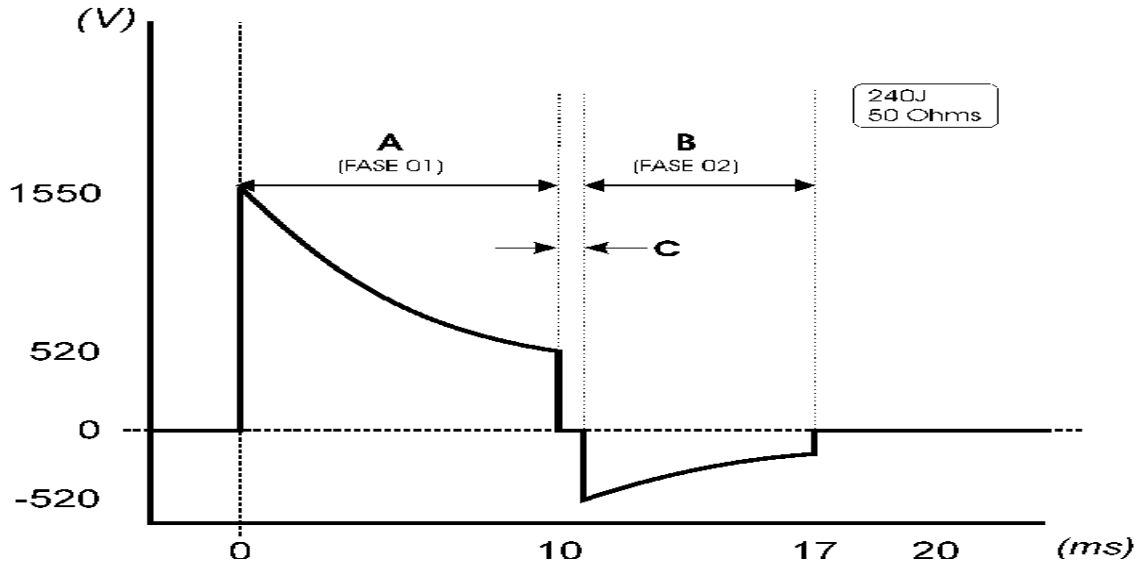


Figura 21 – Forma de onda Bifásica Truncada

21.3 VARIACIONES SEGÚN IMPEDANCIA TORÁCICA DEL PACIENTE

IMPEDANCIA	A (FASE 01)	B (FASE 02)
= 25 Ohms	5 ms	3.3 ms
= 30 Ohms	6 ms	4 ms
= 40 Ohms	8 ms	5.3 ms
= 50 Ohms	10 ms	6.7 ms
≥ 60 Ohms	12 ms	8 ms

Tabla 7

*La etapa **B** corresponde el 2/3 la etapa **A***
Anchura máxima (A+B): 20 ms
Tiempo muerto (C): 0,5 ms

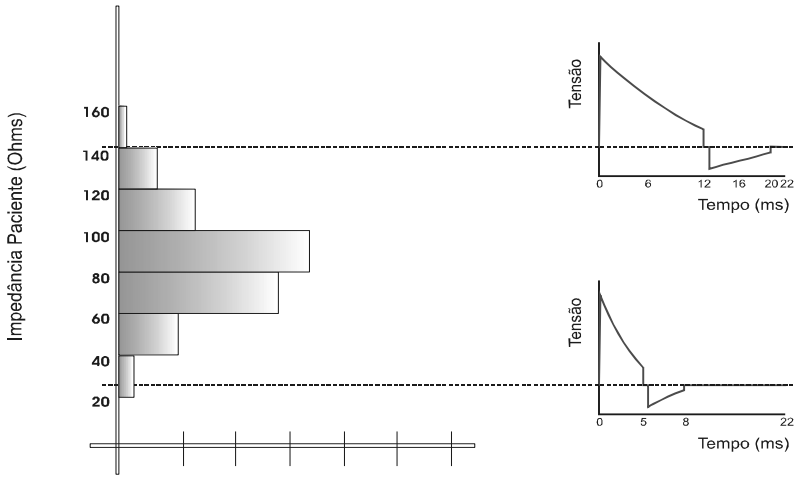


Figura 22 - Variación de la forma de onda según Impedancia del paciente

21.4 VARIACIÓN DE ENERGÍA ENTREGUE Y DURACIÓN DE LAS FASES DE DESFIBRILACIÓN REALIZADA CON ONDA BIFÁSICA TRUNCADA

Tabla 8

Carga Condensador 1237 Volts (150 Julios)					
Impedancia Ω	**Fase 1 – A ms**	**Fase 2 – B ms**	**A + B ms**	**%A – %B**	**Energía entregue en Julios**
25	5,0	3,3	8,3	60% – 40%	149,9
50	10,0	6,7	16,7	60% – 40%	147,4
75	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	140,1
100	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	130,5
125	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	120,7
150	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	111,5
175	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	103,2

Tabla 9

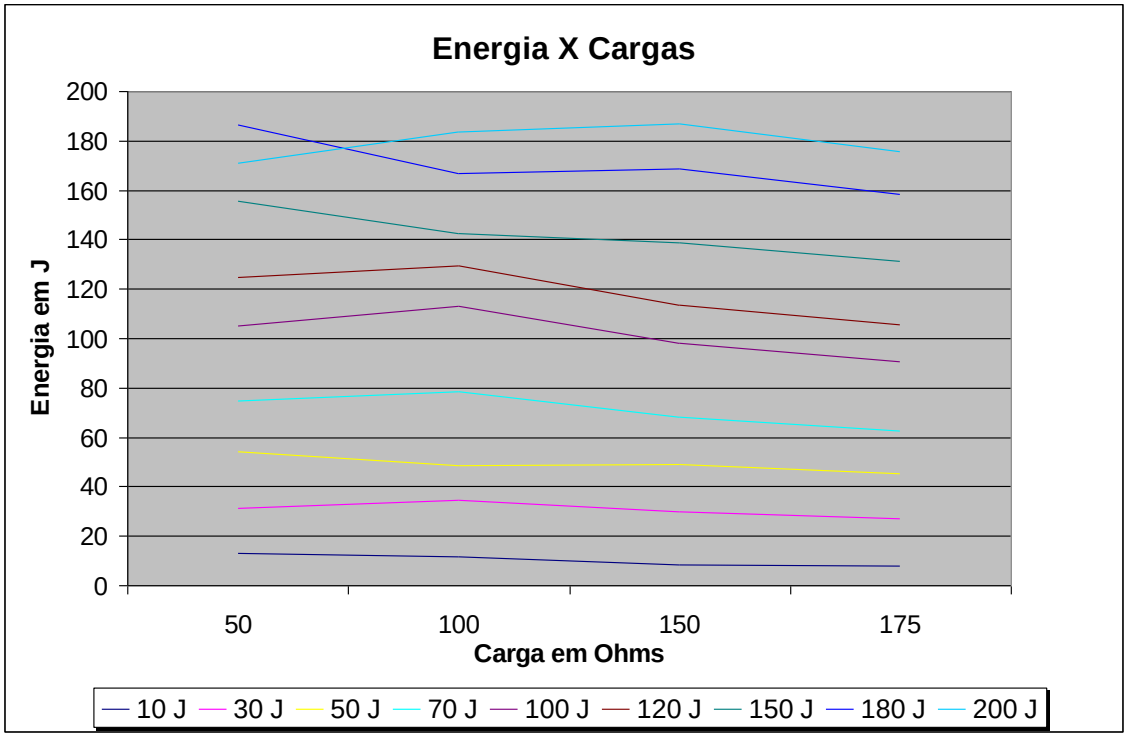
Carga Condensador 1428 Volts (200 Julios)					
Impedancia Ω	**Fase 1 – A ms**	**Fase 2 – B ms**	**A + B ms**	**%A – %B**	**Energía entregue en Julios**
25	5,0	3,3	8,3	60% – 40%	199,94
50	10,0	6,7	16,7	60% – 40%	196,62
75	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	186,84
100	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	174,02
125	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	160,92
150	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	148,70
175	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	137,69

Tabla 10

Carga Condensador 1428 Volts (240 Julios)					
Impedancia Ω	**Fase 1 – A ms**	**Fase 2 – B ms**	**A + B ms**	**%A – %B**	**Energía entregue en Julios**
25	5,0	3,3	8,3	60% – 40%	239,96
50	10,0	6,7	16,7	60% – 40%	236,00
75	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	224,30
100	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	208,95
125	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	193,40
150	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	178,73
175	12,0	8,0	20,0	60% – 40%	165,37

21.5 ENERGÍA ENTREGUE X CARGA

Tabla 11



Nota: **Todos los datos son sometidos a una tolerancia del ± 15%.**

22. MANTENIMIENTO

22.1 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

22.1.1 PRECAUCIONES Y CUIDADO ESPECIALES

- No apoye cualquier tipo de material en el equipo;
- No reutilice materiales desechables, después de uso deseche en lugares apropiados como procedimientos especiales para los resíduos hospitalarios;
- Se recomienda guardar algunos materiales auxiliares como tijeras quirúrgicas, lámina para afeitar desechable para sacar los pelos en el tórax y guantes desechables, caso necesario.

22.1.2 INSPECCIONES PREVENTIVAS Y LIMPIEZA

Para una durabilidad más grande del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y sus accesorios recomendamos las inspecciones preventivas y limpieza, se hacen periódicamente como el cuadro.

Verificación Aplicada	Periodicidad
Inspecciones Preventivas	Semestral
Limpieza	Semanal

Tabla 12

Para cada proceso, asegúrese que el equipo está apagado y sus electrodos desconectados, así previniendo el riesgo de descargas.

Este proceso se efectua siguiendo los criterios:

22.2 INSPECCIONES PREVENTIVAS

Se recomienda que semestralmente haga una inspección en el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y sus accesorios si el equipo fue utilizado o no, siguiendo las instrucciones:

- Verifique la caducidad/expiración (palas de descarga desechables) y el estado funcional de los accesorios.En caso de que estos accesorios estén próximos de la fecha de caducidad o pasaron de la fecha o en mal estado, solicitamos que adquiera un nuevo material solamente por el fabricante US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC;
- Verifique la conservación del equipo y sus accesorios, en caso de irregularidad en el equipo envíe al fabricante para el mantenimiento, y en caso de los accesorios adquiera un nuevo material por el fabricante;
- Efectúe el test de disparo al borne del equipo, siga las instrucciones descritas en el manual, caso haya irregularidad, envíe al fabricante o a una asistencia técnica autorizada.

22.3 LIMPIEZA

Se recomienda que trimestralmente haga una limpieza en DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y accesorios, siga las instrucciones:

- Utilice un paño humedecido con una solución de alcohol el 70%, y efectúe la limpieza del equipo y de sus accesorios;

- No derrame ningún tipo de líquido en el equipo y/o accesorios;
- No sumerja el equipo y accesorios en ningún tipo de líquido para efectuar la limpieza;
- Efectue estas limpiezas, y las etiquetas contenidas en el equipo no son quitadas.

22.4 MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS

El mantenimiento correctivo y/o preventivo del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART hace por US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC o con un representante, donde está el criterio del cliente la regularidad de efectuar el mantenimiento según al cuadro:

Frecuencia de Mantenimientos	Indicación
Trimestrales	Aconsejable
Semestrales	Recomendables
Anuales	Mandatorias

Tabla 13

No es necesario efectuar la calibración periódica DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, por lo tanto es calibrado en fábrica con las especificaciones técnicas, no necesitando nuevas calibraciones.

23. INFORMACIÓN ADICIONAL

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART posee en su lógica programable algunos sistemas de seguridad para detención de fallas, siguiendo procedimientos propios de hardware y software. Asegúrese la calidad y confiabilidade de DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, relaciona los procedimientos para garantizar seguridad informando el PELIGRO y RIESGO segúnla norma NBR IEC 60601-1-4:2003 - Prescripciones Generales de seguridad – Norma Colateral: Sistemas Electromédicos programables, reduciendo probabilidad de errorres sistemáticos presentes.

Para aclaraciones, dudas y solicitación de asistencia técnica entre en contacto con la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC:

US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC

www.usdefib.com

24. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El usuario debe verificar siempre las condiciones de su equipo. Esta sección tiene como objetivo solucionar problemas de funcionalidad del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART. Las soluciones sugeridas aquí implican en procedimientos comunes y son pasibles del usuario solucionar. Estos procedimientos no implican la apertura de la carcasa principal, de los módulos o de los accesorios permanentes. Si los procedimientos descritos no solucionan los problemas, el usuario recoge el equipo y acciona la asistencia técnica de la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

Entre los ítems se observan:

- Las condiciones de la carcasa (si está completo o presenta grietas, suciedades);
- Las condiciones de la batería (si cargan o no);
- ¿Presenta todos los accesorios necesarios para uso? (electrodos para adulto y/o pediátrico, cables paciente, sensor de oximetría, entre otros);
- ¿Estos accesorios encuentran en buenas condiciones?

PROBLEMA	ACCIÓN RECOMENDADA
El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART no enciende.	Verifique el cable de alimentación tripolar, asegúrese que esté bien conectado al equipo y a toma eléctrica.
El cable de alimentación encuentráse en perfectas condiciones, pero el equipo no enciende.	Verifique los fusibles de seguridad (situados en la parte trasera): Desconecte el equipo de la red eléctrica, abra el puerta-fusible y quite el fusible que se aloja en su interior. Observe si el alambre interno se encuentra roto. En caso de positivo, substituya el componente por otro del mismo modelo. Si no observar este alambre, coloque un otro fusible en buenas condiciones para eliminar esta posibilidad. (Modelo para el reemplazo de fusible: F 3A 20AG)→ ver **anexo A**
Inestabilidad de las curvas de parámetros	Las causas principales de inestabilidad del trazo son: mala conexión de los sensores, de los electrodos en el paciente y la falta de aterramiento. Por lo tanto, si ocurrir, verifique si las conexiones de los sensores en los pacientes son perfectas, si el equipo se encuentra aterrado. Verifique la existencia de vaciamiento en el manguito de PNI, el estado de los cables y conectores de los sensores.
Inestabilidad y ruidos del trazo de ECG**	La gran mayoría de los casos de inestabilidad de la señal y exceso de ruido en el trazo de ECG es causada por los siguientes factores: ➢ Uso de electrodos inadecuados o dañados; ➢ Ajuste inadecuado de los electrodos al paciente;

	➢ Aterramiento insuficiente del equipo; ➢ Ausencia de gel condensador.

Tabla 14

****NOTA:** ver más informaciones **Anexo B**.

⚠ **¡ATENCIÓN!**

Caso las acciones recomendadas no sean suficientes para corregir el problema, entre en contacto con la asistencia técnica autorizada para US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

⚠ **¡ATENCIÓN!**

Siempre que quitar o colocar el fusible, lo haga con el equipo apagado.

24.1 CÓDIGOS DE ERROR DEL MÓDULO DE PNI

Cuando el equipo detectar algún error relacionado al módulo de PNI exhibirá un mensaje en display que debe observar. Podría ser los siguientes:

MENSAJE EXHIBIDA EN DISPLAY	DESCRIPCIÓN DEL ERROR	ACCIÓN RECOMENDADA
Pulse Insuficiente	Módulo se ha rellenado por más de 30 segundos.	No repita la medida, compruebe el manguito y el tubo de conexión.
	La presión no es alta el suficiente para producir resultado.	Compruebe la disposición del manguito.
<10mmHg o >250mmHg	La presión del puño es menor que 10mmHg (modo adulto).	Compruebe la disposición del manguito.
05mmHg o >150mmHg	La presión del puño es menor que 5mmHg (modo neonatal).	Compruebe la disposición del manguito.
Exceso movimiento	Exceso de movimiento.	Intente calmar el paciente.
Medida Irregular	Medida Irregular	Cheque la Forma de Onda
Pulso sin Ritmo	No logre la medida de Pulso.	Compruebe la disposición del manguito.

Medida ha excedido 90s	Ha medido por un tiempo más grande que 90 segundos (60 segundos para neonatal). Ha medido por un tiempo más grande que 90 segundos (60 segundos para neonatal).	Si el paciente es adulto, repita la medición; no mida otra vez en el caso neonatal
+100 pulsos neutros	Habían sido observados más que 100 pulsos sin ningún resultado.	Verifique la configuración del equipo.
Presión alta	Presión alta	Manténgase el paciente en observación.
Pulso débil	Pulso débil	Verifique la disposición del manguito y repita la medición.
Error del Manguito	Manguito incorrecto.	Revise la conexión del manguito.

Tabla 15

24.2 MENSAJES DE CAPNOGRAFÍA

MENSAJE EXHIBIDA EN DISPLAY	DESCRIPCIÓN DEL MENSAJE	ACCIÓN RECOMENDADA
Inicializar...	Tiempo dedicado para el módulo de capnografía a comenzar la medición	Ninguna.
Calibrar...	Mientras el sensor calibrar	Espere aproximadamente 1 min. para el término de la calibración.
Verifique el Flujo de Entrada de la Línea, o Asegúrese el Flujo de Salida de la Línea (Oclusión) Accione la Opción Reiniciar	Estos mensajes aparecen cuando alguna suciedad existente o doblez en la manguera impide el pasaje de aire	Verifica las condiciones de la manguera y en caso de necesidad sustituya el filtro. Por último reiniciar la capnografía

Tabla 16

25. PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

25.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y ACCESORIOS

- No ponga sueros, agujas y objetos en general en el equipo.
- La limpieza y desinfección de la carcasa se deben hacer con un tejido humedecido en agua desmineralizada y jabón líquido neutral, un otro tejido suave y humedecido en agua desmineralizada con el 2% de hipoclorito. No utilice agentes de limpieza con abrasivos, solventes orgánicos, cloro, alcohol o solventes de hidrocarburo. Previne rasguños en la pantalla de exhibición (display), pase cuidadosamente una franela seca o en caso de suciedad, tejido humedecido en agua, y quite el polvo o las partículas de suciedad.
- Las etiquetas son importantes en el equipo, y por lo tanto no son quitadas.
- La limpieza y desinfección de los cables permanentes se hace a cada uso del equipo. La limpieza se deben hacer con un tejido humedecido en agua desmineralizada y jabón líquido neutral, un otro tejido suave y humedecido en agua desmineralizada. Después de seco, desinfecte con una gasa humedecida en alcohol etílico al 70%.
- Para los electrodos y accesorios desechables, después de uso se debe desecharlos en lugares apropiados como procedimientos especiales para los residuos hospitalarios.
- Para limpieza del sensor de capnografía, después de uso, utilice un tejido humedecido en agua desmineralizada con cantidad pequeña de jabón neutral líquido y para desinfección, utilice una gasa humedecida en alcohol isopropílico.
- La tubería, el filtro de agua (colector de humedad de Side-stream), adaptador de sensor Mean-stream y misceláneas son datos como desechables, no tienen que ser reutilizados y deben ser desechadas en basuras hospitalarias según procedimiento de cada hospital.
- Para limpieza del manguito y de la manguera de PNI, utilice una solución suave de agua y jabón y no immerja en productos químicos, detergente o agua. La entrada accidental de líquido en la tubería o la vejiga daña el módulo y el equipo.

26. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- ***Tan pronto como adquirir el equipo, asegúrese de que no tiene señal de daño. Guarde a todos los materiales del paquete, por lo tanto son útiles en el caso de transporte en el futuro.***

  - Intervalo de temperatura ambiente de -40° a 70° C;
  - Intervalo de humedad relativa del 10% al 100%;
  - Intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa (525mmHg a 795mmHg);

Nota: La **US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC,** no garantiza y no hace responsable de ningún daño que ocurra al equipo al cargar o almacenar en otro paquete - debe ser unica y exclusivamente cargada adentro de su paquete original.

27. MANEJO DE CABLES Y ACCESORIOS

- Antes de colocar el equipo en contacto con el paciente, el usuario debe verificar si está en condiciones de funcionamiento. Observe regularmente la fecha de caducidad e integridad del paquete de los electrodos transtorácicos.
- Utilice los accesorios, artículos de consumo y otros enumerados en este manual. La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC no garantiza el buen funcionamiento del equipo con el uso de accesorios desconocidos, más allá no se responsabiliza por fallas en el funcionamiento del equipo o posibles daños.
- El módulo de Capnografía puede dañarse debido la reutilización del filtro de agua. Siga las instrucciones de uso de los accesorios proveídos por el fabricante. El filtro de agua tendrá que cambiar a cada paciente y según las instrucciones de uso del fabricante.

¡ATENCIÓN!

- Las partes del EQUIPO y los ACCESORIOS del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, destinados a entrar en contacto con tejidos biológicos, células o fluido corpóreo prueban y analizan según las normas y principios ISO 10993-1, de que ocupa exclusivamente el test de biocompatibilidad de las partes aplicadas.
- La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC garantiza que todos los materiales permanentes y desechables en contacto con el paciente no causan ningún tipo de daño o efecto fisiológico dañoso, siempre que: respeten los procedimientos descritos en este manual; instalen en local médico apropiado; utilice los accesorios correctos; opere por personas capacitadas y sigan las precauciones descritas en el manual del usuario.
- Los electrodos desechables son de ***Uso Único***, por lo tanto no tienen que ser re-esterilizados.
- No utilice los electrodos desechables si el paquete dañarse.
- Riesgo de quemarse la piel del paciente al aplicar la desfibrilación.
- Consulte las instrucciones de Modo de funcionamiento y las de más informaciones de este manual.

28. ALIMENTACIÓN Y ATERRAMIENTO

Al conectar el equipo médico a la red eléctrica, debe observar la posibilidad de escape de corriente de un algún punto de su estructura para el paciente. Cuando ocurre, una corriente circula entre el

equipo conectado y el cuerpo del paciente. El organismo humano identifica una corriente de 1 mA (en promedio) como siendo el umbral de la sensibilidad. Las corrientes con valores superiores provocan contracciones musculares o quemaduras y fibrilación ventricular. Las corrientes con valores inferiores a 1 mA son imperceptibles desde el punto de vista de la descarga, pero son mortales - generando un paro cardíaco o una fibrilación ventricular - el corazón circula una corriente de orden 20 de microamperios.

Es muy importante no dejar que las partes condensadoras de electrodos, transductores, conectores y del paciente entren en contacto con otras partes condensadoras del equipo, incluso el "hilo tierra". El aislamiento eléctrico del paciente solo garantiza si los cables y electrodos utilizaren correctamente por el usuario.

El cable para ecualización potencial debe ser utilizada cuando otros equipos utilizaren en el mismo paciente o usuario. Garantiza que todas las carcasas metálicas están bajo el mismo potencial. Conectése al terminal (plátano) en el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y a otra extremidad (cocodrilo) en otro equipo. Esto debe encender a un tercer equipo y sucesivamente. En caso de reemplazo del cable, esto será del mismo modelo que el original. El aislamiento eléctrico del paciente solo garantiza si los cables, electrodos, transductores indicaren en el manual.El aterramiento adecuado es obligatorio por medida de seguridad al paciente. Se recomienda la instalación del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART, la observancia de los requisitos de Norma NBR 13534 - Instalaciones Eléctricas en Instalaciones Asistenciales de Salud – Requisitos para seguridad, publicado por la ABNT en noviembre de 1995.

En la falta de alimentación para la red eléctrica el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART comienza a funcionar a través de batería interna (con duración de 30 minutos las tres horas, dependiendo de la configuración del equipo). *Cuando la fuente de energía eléctrica se normalice, el equipo pasa a la opción de alimentación a través de la red eléctrica, y la batería se recarga automáticamente.*

Con la interrupción de energía y después de su normalización, el equipo no perderá las configuraciones programadas, previniendo que el usuario la repita.

29. EFECTOS FISIOLÓGICOS

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART no ofrece ningún daño ni causa cualquier efecto fisiológico, siempre y cuando esté instalado para el funcionamiento en local médico apropiado, utilice los accesorios correctos, opere por persona entrenada y siga todas las precauciones descritas en el manual.

Algunos procedimientos básicos de cuidados especiales:

29.1 Módulo de ECG

- ✓ Ponga el gel apropiado e indicado en el manual en los electrodos al momento de uso en el paciente;
- ✓ Si el electrodo es pre gel, no olvidarse de verificar la fecha de caducidad;
- ✓ Utilice los electrodos permanentes o desechable de buena calidad;
- ✓ Todos los procedimientos siguen independientemente del paciente (Adulto o Pediátrico/ Neonatal);
- ✓ Otros procedimientos estándar también deben seguir, ya citados en la Descripción del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART y sus componentes, ítem "Presentación" del manual (*ver página 11*);

29.2 Módulo de Presión No-Invasiva (PNI)

- ✓ Utilice el manguito apropiado para cada tipo de paciente (adulto, adolescente, pediátrico, neonatal) e instale de manera correcta. Asegúrese de la configuración correcta del equipo para que su uso esté de acuerdo con el paciente, de modo que la presión sea compatible y así previene la interrupción de la circulación.

29.3 Módulo de Oximetría

- ✓ Se utiliza un sensor compuesto por LED y sensores de luz, colocado en el dedo del paciente (adulto o pediátrico). El sensor tendrá que cambiar de posición a cada 4 horas previniendo posibles quemaduras en la piel, hematomas o lesiones cutáneas;
- ✓ Pacientes pediátrico y neonatal merecen una atención especial, utilizando otro tipo de sensor modelo en Y; esto cambia de posición a cada 2 horas, previniendo posibles quemaduras en la piel, hematomas o lesiones cutáneas. Esta aplicación en paciente neonatal es hecha por el ajuste de cinta adhesiva que no se podría hacer en exceso, para prevenir lesiones cutáneas o lecturas incorrectas;
- ✓ Otros procedimientos estándares citados en este manual (ver páginas 19 y 31) también deben ser seguidos.

29.4 Módulo de Desfibrilación

- ✓ Es necesario atención para no descargar el desfibrilador durante período vulnerable, por lo tanto no se puede inducir una fibrilación ventricular;
- ✓ Debe tenerse especial atención como las diferentes condiciones de uso del equipo: ***Desfibrilación*** o ***Cardioversión***.

Para el uso del equipo como desfibrilador, si está en la función de sincronismo encendido, la descarga no será dada en casos de Fibrilación ventricular - "FV" - o Asistolia (accionando los contactos de las palas), por lo tanto la parte aplicada de la carga espera información de la presencia de onda R, no identificada (o porque el ECG no enciende o porque no existe la onda R).

En esta situación, el usuario acciona las llaves de las palas, pero el equipo no se apaga. Esto hace con que el usuario piense que el equipo está con defecto, pero en verdad, el equipo saldrá cuando no tiene señal de onda R o apague el sincronismo cuando pulsar sobre la tecla del sincronismo en la de pantalla de comando del DESFIBRILADOR MONITOR.

Si el objetivo es la cardioversión (descarga sincronizada con la onda R) y el equipo es configurado para desfibrilación, al accionar los botones de disparo de las palas, la descarga ocurre inmediatamente, independiente de la presencia de onda R. En aleatoriedad de disparo, ocurre descarga durante período vulnerable y provoca fibrilación ventricular.

29.5 Módulo de Presión Invasiva (PI)

Verifique si los cables *transductores reutilizables*, está en perfectas situaciones de uso, por lo tanto son sellados y esterilizados, para prevenir contaminación al paciente;

29.6 Módulo de Capnografía

Verifique si los adaptadores en el sistema de Sidestream como el sistema de corriente están limpios, esterilizados, en perfecto estado, para prevenir posible contaminación con bacterias.

30. Efectos Adversos

La US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, como fabricante de equipos médicos hospitalarios, solicita a los usuarios, el informe de posibles defectos o la ocurrencia de algún acontecimiento indeseable, para garantizar calidad del equipo. Cualquier falla o mal funcionamiento, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada más cerca o directamente al consultor de ventas por el sitio: www.usdefib.com

Notas Importantes:

- No de descarga con las palas cortascircuitadas, por lo tanto el dispositivo de disparo puede dañarse.

- Para el test de funcionalidad de disparos de desfibrilación en los bornes de disparo, debe darse un intervalo entre las descargas y las cargas de mínimo 30 segundos;
- Transporte el equipo con las palas dentro de la bolsa de transporte;
- Mantengáse al paciente totalmente inmueble durante el análisis del ECG, para prevenir errores de lectura.

31. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Según las Normas técnicas armonizadas	ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004, ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010, NBR IEC 60601-1-4:2004, ABNT NBR IEC 60601-2-4:2005, ABNT NBR IEC 60601-2-27:1997, ABNT NBR IEC 60601-2-30:1997, ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003, MDD 93/42/EEC: 2007, EN ISO 14971:2007, EN ISO 13485:2003, y otras.
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica	Procede a cada módulo: CF y BF
Equipo cerrado con protección contra salpicos y proyección de agua	IP22
Grado de seguridad de uso en presencia de la mezcla anestésica inflamable	Equipo no ajustado al uso en presencia de la mezcla inflamable con aire, O_2 y NO_2
Modo de funcionamiento	Función Intermitente
Energización	AC: 100 a 240 VAC, 50/60 HZ DC Externo: 10 a 16 VDC
Batería interna	Tipo: Litio-Polímero (LI-PO) recargable, 11,1 VDC, 2200mAh Tiempo de carga de batería (descargada totalmente): 24 horas
Consumo (máximo)	Red eléctrica - 635 VA Batería - 10ª

Forma de impresión	1 canal Automático y Manual
Ritmo cardíaco	10 – 300 bpm
Impedancia de entrada	< 10 MΩ
Intervalo de detección de impedancia	25Ω - 500Ω
Respuesta de frecuencia	c/ filtro: 0,5 – 35 Hz s/ filtro: 0,5 – 100 Hz
Filtros	AC: 60 – 50 Hz - Muscular: 35 Hz
Rendimiento	5 – 10 – 20 mm/mV
Velocidad de impresión (del trazo del ECG)	12,5mm/s, 25 mm/s, 50mm/s
Tipo de impresión	Impresora Termal de Alta Resolución
Tipo de papel	Papel Termal
Dimensión de papel	48 mm (anchura) x 30m (longitud) 48 mm (anchura) x 20m (longitud)
Display Cristal Líquido – LCD (LAP TOP)	Colorido electroluminescente Ángulo de apertura ∠45º
Alimentación AC	127/220 VAC – automático – 50/60 Hz
Alimentación DC Interna (batería interna)	12 VDC 2300 mAh - Litio-Polímero (LI-PO) – Recargable
Alimentación DC Interna (batería interna – opcional)	12 VDC 2400 mA/h - Litio-Hierro (LI-FE) – Recargable
Alimentación DC Externa (de reserva)	2 horas a 15 horas de monitoreo o 50 a 200 descargas consecutivas respectivamente
Corriente AC	220V – 2,5 / 127V – 5 A máximo
Tensión de salida de las palas	256 - 1570 VDC

Corriente de salida de las palas a 50 ohms	50 A máximo
Tiempo de carga	Menor o igual a 5s para 200J Menor o igual a 6s para 360J
Carcasa	Alto impacto con aislamiento eléctrico
Tiempo de descarga	< 240 ms
Tiempo de descarga con sincronismo	< 20 ms
Temperatura de Funcionamiento	0ºC a + 50ºC
Humedad de Funcionamiento	30% al 75%
Dimensión	235 x 260 x 245 mm
Peso	Aproximadamente 3,9 Kg
Función de Presión Atmosférica	700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg 795 mmHg)
Versión de Software del equipo	CBI400A010

Tabla 17

31.1 Especificaciones Técnicas del Marcapaso (MP)

Modos de marcapaso	VVI, VOO, con opción de bip
Protección contra desfibrilación	Diodo de supresión interna, 400 Julios
Filtro HF	Filtro contra interferencias de alta frecuencia
Corriente de pulso de salida	0mA a 200 Estable en peldaños de 1mA
Frecuencia del pulso de salida	30ppm a 200 ppm, ajustable en peldaños de 1ppm
Anchura de pulso	0ms a 50ms, ajustable en peldaños de 1ms
Alimentación	Interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo CF protegido contra

	desfibrilador

Tabla 18

31.2 Especificaciones Técnicas de Capnografía (EtCO2)

Metodo de lectura del parámetro	*Sidestream y Mainstream*
Parámetros	EtCO2, Inspiración de CO2, Frecuencia respiratoria
Unidad	%
Intervalo de lectura de concentración de CO_2	0 a 50 mmHg
Intervalo de lectura de frecuencia respiratoria	0 a 35 RPM
Condición estable	Línea gráfica y valores numéricos 0 a 99 mmHg con ± 3 Seg
Compensación	N_2O, O_2 y Desflurane
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo CF protegido contra desfibrilador
ALARMAS	
Tipo	Manual para límites máx. y mín. de frecuencia respiratoria, EtCO2, condición estable e inspiración de CO2
Alarma silenciosa	Alarma sonora desactivada por 2 min
Características	Inhabita audio, ajuste de tono y volumen, retraso de alarma
Límites	Inspiración de CO2: 0 a 10 mmHg Frecuencia respiratoria: 0 a 35 RPM

	EtCO2 0 a 50 mmHg

Tabla 19

31.3 Especificaciones Técnicas de Presión Invasiva (PI)

Intervalo de lectura	- 50 a 300mmHg
Tolerancia	± el 2%
Respuesta de frecuencia	0 a 40 Hz
Tierra	± 8000V , Desfibrilador 360J
Ajuste de cero	± 50mmHg
Estándar de transformación	5µV/V/mmHg
Display digital de presión	Sistólico, Diastólico, valor promedio
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo CF protegido contra desfibrilador
Valores límite	0 a 300 mmHg
ALARMAS	Manual para límites máximo y mínimo
Alarma silenciosa	Alarma sonora desactivada por 120 s
Retraso	05 a 75 segundos

Tabla 20

31.4 Especificaciones Técnicas del ECG

Impedancia de entrada	> 10 Mohms
Respuesta de frecuencia	Monitor: 0.5 a 25 Hz Prognóstico: 0.05 a 100 Hz

Filtros	*Grado:* 60 – 50 Hz Muscular: pasa-baja 35 Hz
Rendimiento	5 – 10 – 20 mm/mV
Intervalo de lectura de latidos	0 a 300 RPM
Tolerancia	± 6 BPM
Entrada	Cable de electrodos de 3 o 5 derivaciones
Salida	Señal de ECG analógica 1V/mVpp
Desplazamiento (potencial)	± 300 mV
Corriente de escape	< 10 uA
Protección de desfibrilación	Máximo de 360 J
Recuperación de línea base	6 s después la desfibrilación
Indicador sistólico (QRS)	Bip audible
Señal de calibración	1 mVpp ± el 3 %
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo CF protegido contra desfibrilador
ALARMAS	
Límites	25 a 220 RPM
Ajuste	Manual; límites máximo y mínimo
Alarma silenciosa	Bip sonoro desactivado por 120 s
Retraso	0 a 7 s

Tabla 21

31.5 Especificaciones Técnicas de Presión No Invasiva

Técnica de medición	Oscilométria
Modo de funcionamiento	Manual / automático
Programación de tiempo	1 a 60 minutos
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo CF protegido contra desfibrilador
Intervalo de lectura:	
Sistólica adulto	40 a 300 mmHg
Diastólica Adulto	40 a 300 mmHg
Promedio Adulto	40 a 300 mmHg
Sistólica Neonatal	20 a 150 mmHg
Diastólica Neonatal	20 a 150 mmHg
Promedio Neonatal	20 a 150 mmHg
Presión máxima:	
Adulto	300 mmHg
Neonatal	150 mmHg
ALARMAS	
Tipo	Manual; límites máximo y mínimo
Retraso	0 a 7 s

Tabla 22

31.6 Especificaciones Técnicas de Oximetría

Intervalo de lectura de Pulso	20 a 250 BPM

Tolerancia	± 3 BPM
Resolución	1 BPM
Intervalo de lectura de SpO_2	40 al 100 %
Tolerancia	70 al 100 % ± 2 dígitos, clip dedo 70 al 100 % ± 4 dígitos, clip oreja 70 al 95 % ± 3 dígitos, neonatal Debajo del 70 %, indefinido para todos los sensores
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada del tipo BF protegido contra desfibrilador
ALARMAS	
Tipo	Manual; límites máximo y mínimo
Límites	40 al 100 %
Alarma silenciosa	Alarma auditiva desactivada por 120 s
Retraso	0 a 7 s

Tabla 23

32. PROVEEDORES DE PARTES Y ACCESORIOS DESECHABLES

Accesorio / Módulo	Fabricante/Modelo
ECG	
Gel Condensador para ECG Registro MS.: 80184040004	**Suprimed Indústria e Comercio Ltda** Gel In Shape
Electrodos Desechables para ECG Registro MS.: 10002070152	**3M de Brasil** Electrodo Modelo Adulto

	Electrodo Modelo infantil/Neo Electrodo Modelo Adulto-Pediátrico
Papel Termo sensible Registro MS.: Exento	**Daru** Papel Termal de 48 mm X 16 mm X 30 m
Otros	
Conjunto de palas (PADs) del Marcapaso (uso exclusivo)	**FIAB SpA** F7959, F7959P
Conjunto de palas (PADs) de modo DEA (uso exclusivo)	**FIAB SpA** F7959, F7959P
PI – Kit completo	MEDEX MX9604A
Circuito Nasal Infantil	RESPIRONICS
Línea Intubada Adulta	RESPIRONICS
Adaptador Aério Adulto	RESPIRONICS
Adaptador Aério LDS	RESPIRONICS
Filtro (colector de humedad) sidestream	RESPIRONICS
Línea Nasal	RESPIRONICS

Tabla 24

33. PROVEEDORES DE PARTES ACCESORIOS PERMANENTES

Accesorio / Módulo	Fabricante/Modelo
ECG	
Cable del paciente con 5 derivaciones (uso exclusivo)	BIOLIGHT o GE DINAMAP
Cable del paciente con 3 derivaciones (uso	BIOLIGHT o GE DINAMAP

exclusivo)	
Electrodos Permanentes	POLIMED / AG802
SPO2	
Sensor de SPO_2 Adulto	BIOLIGHT o NELLCOR
Sensor de SPO_2 Neonatal	BIOLIGHT o NELLCOR
Sensor de SPO_2 Pediátrico Y	BIOLIGHT o NELLCOR
Otros	
Cable tripolar de fuerza (CABLE RED)	ITALCABOS / Italflex
Cable para ambulancia	US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC MEDICAL TECHNOLOGIES LLC / nº AM–001–MP
Pala externa Neonatal	US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC MEDICAL TECHNOLOGIES LLC / nº AC–0030
Pala Externa Adulto/Infantil	US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC MEDICAL TECHNOLOGIES LLC / nº AC–0011
Cable Extensor para los PADs	US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC MEDICAL TECHNOLOGIES LLC / nº AC–0015–EX
Sensor CO2 Mainstream	RESPIRONICS
Sensor de Presión Invasiva	MEDEX / nº MX960
Transductor de Presión	MEDEX / nº MX960
Soporte de Fijación (Sargento)	MEDEX / nº MX260
Manguito PNI	BAUMANOMETER
Soporte del Transductor	MEDEX / nº MX262

Tabla 25

34. APÉNDICE A – REPOSICIÓN DE LOS FUSIBLES

34.1 PROCEDIMIENTO PARA CAMBIO DE LOS FUSIBLES

Para reemplazo de los fusibles siga las siguientes etapas:

1 - Verifique si el equipo está encendido. Apague pulsando ENCIENDE/APAGUE en la pantalla frontal;

2 - Quite el cable de fuerza de la toma y del equipo;

3 - Con la ayuda de un destornillador, quite la tapa del compartimiento del fusible según las indicaciones de la **figura A.1** y **la figura A.2**:

1.a) Introduzca el destornillador rebajo del puerta-fusible y pulse (moderadamente) hasta llegue al límite;

1.b) Pulse el destornillador, gire en sentido contrario al de las agujas del reloj aproximado 45° hasta que alcance al límite. Quite el destornillador y el conjunto estará liberado para remoción del fusible. Verifique si el fusible se encuentra roto (observando un alambre fino en su interior, **figura A.2**. y sustituya la reserva o por un otro del mismo tipo y características).

1.c) Para el reemplazo del fusible en el puerta-fusible, siga el sentido opuesto cambiando el giro del destornillador (**figura de A.1c**) en sentido horario.

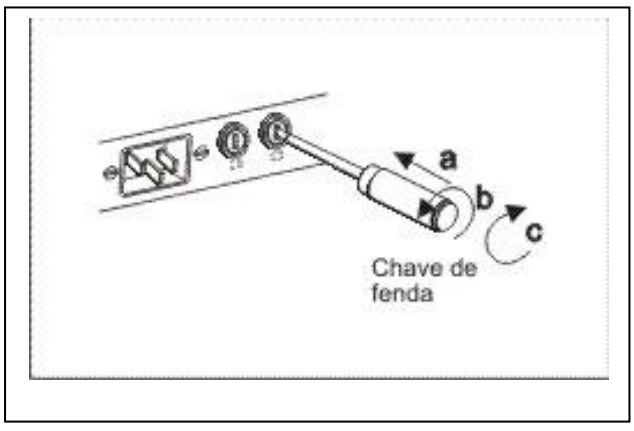


Figura A.1

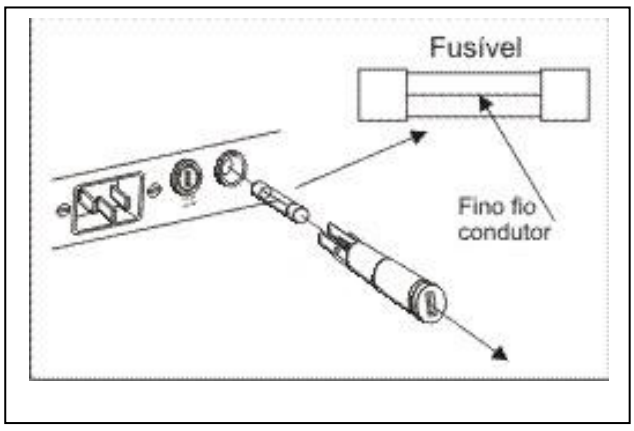


Figura A.2

Procedimiento para cambio de fusibles

Siempre que quitar o poner el fusible, haga con el equipo apagado.

35. APÉNDICE B – INSTABILIDAD Y RUIDOS DEL TRAZO DE ECG

Al observar la degradación en señal de salida, como frecuentes saturaciones (pérdida de señal), presencia de ruido superpuesto al ECG (mismo con activación de los filtros) y deformaciones en morfología de onda, verifique con atención los siguiente ítems:

1. Estado del cable de conexión de los electrodos. Observe la existencia de fisuras o caídas a través del cable, deben estar homogéneos en toda su extensión.

2. Integridad de las extremidades y unión de cable, al lado del condensador de la caja de conexión y de los electrodos. Estos puntos son más susceptibles al manejo y, por lo tanto, más sujetos a caídas.

3. Verifique un posible daño en el cable de conexión, él será probado por persona especializada, si necesario, sustituido.

4. Estado de los electrodos tipo clip y precordiales, observando en especial la parte metálica de contacto con la piel del paciente. No existe ninguna indicación de oxidación o de suciedad.

5. Estado de los electrodos desechables, que es de buena calidad y utilizado solamente una vez.

6. Tipo de gel condensador usado en los electrodos, que es apropiado para ECG. **Otros tipos de gel**, como gel para el ultrasonido y/o otras finalidades, son contraindicados, por lo tanto pueden no sólo introducir ruidos e impracticar el examen, pero también causan desgaste prematuro de los electrodos.

7. Preparación de la piel del paciente antes del ajuste de los electrodos. El exceso de oleosidad de la piel, junto a la capa de células epiteliales muertas que por supuesto se acumulan en epidermis, aumenta la impedancia de interfaz electrodo-paciente, degradando la señal cardíaca e introduciendo ruidos de fuentes diversas en el ECG. Ingrese la preparación de los ajustes de electrodos según la práctica clínica (limpieza y raspado de pelos, si necesario).

8. Aterramiento de la toma de alimentación adonde el DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART está instalado. Observe las recomendaciones sobre alimentación y aterramiento descritas en el manual (ver página 50).

9. Proximidad de fuentes de interferencias externas (generadores de radiofrecuencia y líneas de energía), en caso de que eso ocurra, separarlas.

10. Ajuste de filtros del equipo.

11. Para soporte adicional, no vacile en entrar en contacto con la US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC MEDICAL TECHNOLOGIES LLC.

35.1 Tipos más Comunes de Interferencias en ECG

La señal de ECG registrado en condiciones normales, sin contaminación por ruidos, es demostrado en la figura B1. En caso de que no se ajusten a las condiciones de adquisición del ECG, pueden ocurrir cuatro tipos principales de interferencia: (1) Interferencia de la red de alimentación (AC); (2) artefactos musculares ("temblores musculares"); (3) dislocación de la línea base ("desviación"); (4) artefactos de movimiento.

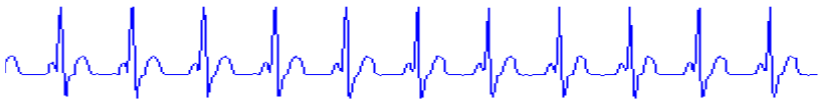


Figura B1: Electrocardiograma exento de ruido.

35.2 Interferencia de la Red de Alimentación AC

La red de alimentación induce una interferencia de frecuencia específica (50 o 60 Hz), que se superpone a la señal de ECG, según indica figura B2. Las causas principales de contaminación para la red AC se relacionan como se sigue:

- Presencia de campos electromágneticos cerca del equipo y cable de electrodo, como rayos-x, líneas de transmisión eléctrica, reactores de lámparas fluorescentes y etc;
- Conexión insuficiente con el aterramiento;
- Cable de electrodos del paciente y cable de alimentación se entrecruzan;
- Caída y ruptura del cable de electrodos. La interferencia es de alta amplitud y aparece exclusivamente en la derivación relacionada con el cable dañado;
- Electrodo desatado o desgastado, falta de gel condensador o preparación insuficiente de la piel del paciente. Estas condiciones elevan la impedancia de interfaz electrodo-piel y desregulamentan la impedancia de señal considerada por el equipo, comprometiendo el efecto de rechazo de modo común de los amplificadores de entrada. El trazo normalmente aperece saturado.

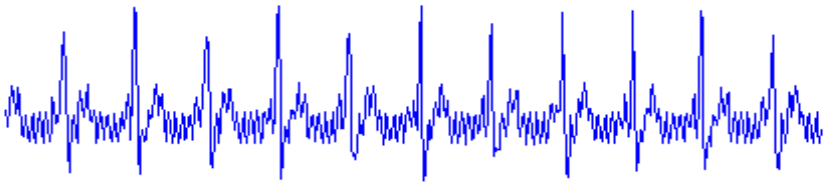


Figura B2: ECG con interferencia de 60 Hz de la red de alimentación AC.

35.3 ARTEFACTOS MUSCULARES

La actividad muscular aparece superpuesta al ECG como ondas irregulares e insconstantes, como el trazo ejemplificado en la figura B3. Las causas principales se enumeran como:

- Paciente inquieto, que tenía frío o malestar durante el examen;
- Patologías específicas (p. ej. Enfermedad de Parkinson).

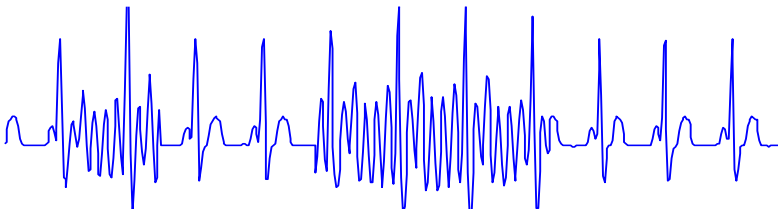


Figura B3: ECG contaminado con artefactos musculares ("temblor muscular").

35.4 DISLOCACIÓN DE LA LÍNEA DE BASE

Este disturbio del trazo causa una dislocación de la línea de base del ECG referente al cero central del gráfico (centro del papel de impresión), tomando cierto tiempo para volver a condición normal (dependiendo del orden de los filtros internos del equipo). El trazo satura momentáneamente, dificultando la realización del examen (figura B4) Las causas principales que se relacionan son:

- Conexión del electrodo al paciente inadecuado, con poco gel o usando electrodos desgastados;
- Cintas de ajuste de los electrodos mal localizados o sin adherencia;
- Presencia de partículas raras (suciedad, por ejemplo) entre el electrodo y la piel del paciente;
- Ruptura en unión entre el cable del paciente y el electrodo. Aparece, normalmente oscilaciones abruptas entre los extremos del gráfico, con retraso de vuelta a la línea de base.

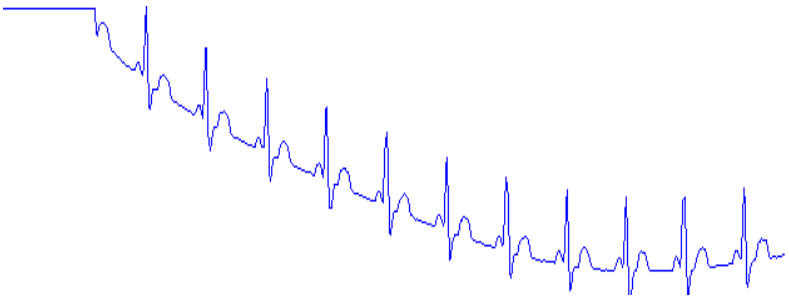


Figura B4: ECG con oscilación de la línea de base ("desviación").

35.5 ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO

Los artefactos de movimiento tienen su origen en la interfaz del contacto entre el electrodo, el gel condensador y la piel del paciente. El electrodo funciona no sólo como un sensor eléctrico, sino lleva una transducción electroquímica más compleja, la frecuencia examinada por el equipo se pone entre 0 y 300 ppm con precisión del 3%; transformando la actividad iónica de la superficie de la piel - refleja los generadores eléctricos internos, entre la actividad cardíaca - en corriente eléctrica.

Al ajustar en el cuerpo del paciente, con una capa de gel condensador, el electrodo establece condiciones de equilibrio químico en interfaz, generando una capa doble de potencial llamado potencial de media-célula. El amplificador de entrada percibe este potencial como un nivel de tensión constante, no interviniendo la medición del ECG. Sin embargo, al movimentar el electrodo, el equilibrio de interfaz altera momentáneamente, siendo necesario alcanzar una nueva condición de equilibrio. Este disturbio transitorio produce un artefacto eléctrico de movimiento (figura B5), que es de orden de señal biomédica a ser medida. Este tipo de ruido es de baja frecuencia, se superponiendo espectralmente al ECG e inhabilitando la eliminación por medio de filtración simple.

El uso correcto de gel condensador entre el electrodo, la piel del paciente y el uso de electrodos del tipo Ag-AgCl, reduce la generación de los artefactos de movimiento, estabilizando la interfaz electrodo-gel-piel.

La preparación adecuada del local de contacto de la piel con el electrodo contribuye al logro de una señal más definida de ECG. La capa superficial de la piel (extracto córneo) se compone de células epiteliales muertas, más allá posee una película de grasa, presentando característica de alta impedancia. Después de la limpieza y abrasión del local - por ejemplo, utilice una gasa absorbida en alcohol - la impedancia de contacto de la piel reduce de 200 kOhms para algo alrededor de 5 kOhms en el 90% de los pacientes.

Algunas prácticas ayudan a reducir los artefactos de movimiento en el ECG:

Utilice siempre electrodos en perfecto estado, preferencial de Ag-AgCl.

1. Los electrodos de todas derivaciones son del mismo material, de forma a disminuir el potencial DC resultante e impedir la saturación del amplificador.
2. Limpie la piel con alcohol para quitar la oleosidad y la capa de células muertas.
3. Utilice gel o pasta condensadora basado a CL, específica para éxamenes de ECG; nunca utilice otros tipos de gel (por ejemplo, gel para examen de ultrasonido).
4. Aplique gel bajo área de contacto del electrodo.
5. Nunca aplique pasta abrasiva o condensadora en la piel lesionada.
6. Si necesario quite el exceso de pelo del local, lleve a través del corte y no el raspado del área.
7. Pegue la cinta adhesiva apropiada (microporo o esparadrapo) en el reverso del electrodo y fije el lugar de contacto en la piel, asegúrese de una leve presión del electrodo contra la piel.
8. Cuando la conexión está correcta, al movimentar los electrodos, observe un pequeño artefacto, con rápida restitución del trazo normal.
9. En os registros prolongados, el gel condensador seca, modificando las características de interfaz; en estos casos (por ejemplo, registros al borde del lecho) el reemplazo periódico procede los electrodos en el paciente, preferencial en local dislocado del anterior.
10. Limpie la piel después del examen, aplicando gasa húmeda con jabón neutral para retirada completa del gel condensador.
11. Limpie los electrodos con agua corriente. Si necesario, utilice agua bajo presión (waterpick). Sequélo totalmente antes de guardarlos.

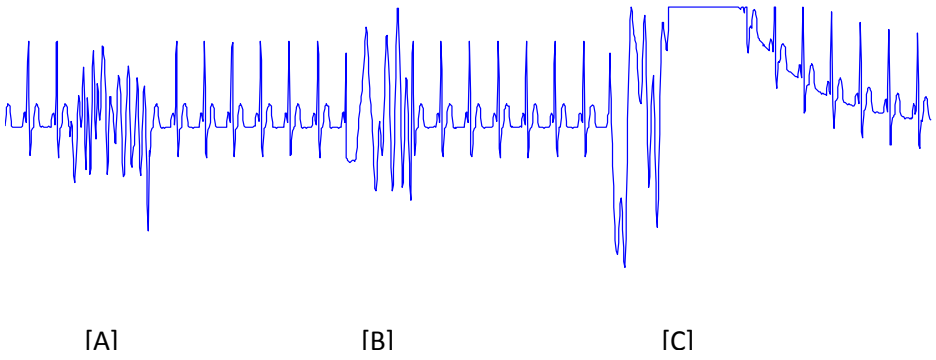


Figura B5: ECG con contaminación por artefactos de movimiento: En [A] y [B] la detención de la señal cardíaca es imposibilitada y en [C] el amplificador llega a saturar, tomando un cierto tiempo para vuelta de la línea base.

36. APÉNDICE C - DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno presentado a continuación.

El cliente o el usuario del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART asegurarán su funcionamiento en los entornos.

MEDIDAS DE LAS EMISIONES RF	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF según ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART utiliza energía exclusivamente de RF para función interna. Por lo tanto, la emisión de RF son muy bajas y es improbable que causen cualquier interferencia de los equipos electrónicos que están cerca.
Emisiones de RF según ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART es indicado para utilización en todas instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de sumistro eléctrico público de baja tensión que sirve de suministro a los edifícios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido la fluctuación de tensión/ fulgor IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	

Tabla C1

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno tal como se indica a continuación.

El cliente o el usuario del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART debe asegurar su funcionamiento en los entornos.

Prueba de resistencia a interferencia	Nivel de Prueba de la ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía

Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6kV por contacto ± 8 kV por el aire	Cumple con la norma	Los suelos son de madera o cemento, y disponen de azulejos de cerámica. Si el entarimado está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos el 30%
Disturbios / disparos eléctricos transeúntes rápidos según IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada / salida	Cumple con la norma	Calidad de alimentación eléctrica es correspondida a la tensión proveída típica de en un entorno hospitalario o comercial
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Cumple con la norma	
Caídas de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones en la tensión proveída según IEC 61000-4-11	< el 5% Ut (> el 95% de la caída de tensión en Ut) por 0.5 ciclo . el 40% Ut (el 60% de la caída de tensión en Ut) por 5 ciclos . el 70% Ut	Cumple con la norma	La calidad de tensión proveída corresponde la tensión proveído de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del **DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART** requiere el funcionamiento continuo cuando tiene interrupciones en la alimentación eléctrica, el **DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART** recibe energía sin interrupciones o con una batería

	(el 30% de la caída de tensión en Ut) por 25 ciclos. < el 5% Ut (> el 95% de la caída de tensión en Ut) por 5 segundos.		
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple con la norma	Los campos magnéticos en la frecuencia de alimentación establece niveles característicos de una localización típica en un entorno hospitalario o comercial.
Nota *Ut es la tensión de alimentación c.a. antes de aplicar el nivel de prueba.*			

Tabla C2

El DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART ha sido dibujado para el funcionamiento en cualquier entorno tal como se indica a continuación.

El cliente o el usuario del DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART debe asegurar su funcionamineto en los entornos.

Prueba de resistencia a interferencia	**Nivel de Prueba de la ABNT NBR IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Guía**
RF Conducida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**			Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles no se deben utilizar más cercas a cualquier parte del **DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART,** incluso los cables, con distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada: d= [3,5 / V1] $\sqrt{P}$

	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz a 2,5 Ghz	[V1]V Cumple con la norma [E1] V/m Cumple con la norma	*d*= [3,5 / E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800Mhz *d*= [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 Ghz donde *P* es el valor nominal de potencia de salida máxima del transmisor em vatios (V) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad del campo establecido para el transmisor de RF, como se determina la prospección electromágnetica del local, es inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b] Produce interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Nota 1 *En 80 MHZ y 800 MHZ, se aplica el intervalo de frecuencia superior.*

Nota 2 *Estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromágnetica está afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.*

[a] *Las intensidades de campo establecidas por transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfono (móvil inalámbrico) y radios tierra móvil, radio amateur, emisoras de radio en AM y FM y emisora de TV no se pueden prever teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromágnetico debido los transmisores de RF fijos, se sugiere una inspección electromágnetica del local. La medida de intensidad del campo en el local donde se utiliza el* ***DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART*** *excede el nivel utilizado de nivel de cumplimineto aplicable, el* ***DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART*** *deberá observar si la función ésta Normal. El rendimiento anormal es observado, los procedimientos agregados serán necesarios, por ejemplo la reorientación o el reemplazo del* ***DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART.***

[b] *En el intervalo de frecuencia de 150 kHz y 80 MHZ, la intensidad del campo es inferior a [V1] V/m.*

Tabla C3

37. ASISTENCIA TÉCNICA

Asistencia Técnica Permanente

Sr. Propietario,

De modo que podamos proveerles un servicio personalizado, pedimos que envíe el formulário de inscripción. Esto tiene como objetivo actualizaciones en nuestra base de datos para apuntar mejor dirección de los servicios de asistencia técnica para cada región.

Para reclamaciones, dudas, sugerencias, y asistencia técnica, entre en contacto con nuestro Servicio de Atención al Consumidor: info@usdefib.com

FORMULARIO PARA REGISTRO DE CLIENTES

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	NUMERO DE SERIE
Desfibrilador Monitor E-HEART	

NOMBRE DEL CLIENTE:	
DIRECCIÓN:	
CIUDAD:	**PROVINCIA:**
TELÉFONO:	**FAX:**

NOMBRE DEL FABRICANTE:
ASISTENCIA TÉCNICA:

ATENCIÓN:

Sr. PROPIETARIO,

Favor completar los campos de sus datos y enviarnos por FAX para registro en nuestro sistema.

Es muy importante que envíenos los datos, para futuros contactos referentes a interrorgatorios y asistencia técnica.

38. PARA MÁS INFORMACIONES

Para informaciones adicionales sobre el producto o para eventual necesidad de utilización de la red talleres autorizados, llame a: Teléfono: +1 305 887 7552/ 7541

a US DEFIB MEDICAL TECHNOLOGIES LLC, escriba a 7831 NW 72nd AVENUE, MEDLEY FL 33166 o envie un correo a: info@usdefib.com o por el sitio: www.usdefib.com

Horário de Atención:

de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00 h

Fabricante: US Defib Medical Technologies LLC
Dirección: 7831 NW 72nd Avenue, Medley - Miami
CÓDIGO POSTAL: 33166
Teléfono: +1 305 8877552 / +1 305 8877541
Representante Legal: Amanda Coelho Rodrigues Felix

EC REP

OBELIS s.a

AV. DE TERVUEREN 34 , BTE 44,

CIUDAD DE BRUSELAS– BELGICA

39. CONTROL DE VERSIÓN

MANUAL DEL USUARIO

NOMBRE DEL PROYECTO: DESFIBRILADOR MONITOR E-HEART

NOMBRE ENGª: CBI400

CONTROL DE VERSIÓN

Ver	Fecha	Autor	Descripción
1.0	05/11/2012	Luara Delfin	Primera Emisión